

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ValsaInda APONTIS 80 mg/1,5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Valsartan/Indapamid

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

1. Was ist ValsaInda APONTIS und wofür wird es angewendet?

ValsaInda APONTIS enthält die zwei Wirkstoffe Valsartan und Indapamid.

Valsartan gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker 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 wirkt durch eine Blockade des Effekts von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck gesenkt.

Indapamid ist ein entwässerndes Arzneimittel (Diuretikum). Üblicherweise erhöhen Diuretika die Harnmenge, die über die Nieren produziert wird. Indapamid unterscheidet sich jedoch von anderen Diuretika, da es die Menge an produziertem Harn nur wenig erhöht.

Dieses Arzneimittel ist zur Senkung des Bluthochdrucks (Hypertonie) bei Erwachsenen bestimmt. Ihr Arzt kann ValsaInda APONTIS verschreiben, wenn Sie bereits Valsartan zusammen mit Indapamid in der gleichen Dosierung, aber als separate Tabletten einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ValsaInda APONTIS beachten?

ValsaInda APONTIS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valsartan, Indapamid, andere Sulfonamidderivate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden oder an den Symptomen der sogenannten hepatischen Enzephalopathie (degenerative Gehirnerkrankung mit Bewusstseinsstörungen).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, ValsaInda APONTIS 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 Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut niedrig ist (Hypokaliämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ValsaInda APONTIS einnehmen:

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder dialysiert werden 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 symptomatischen Herzleistungsschwäche oder Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung haben.
- wenn Sie jemals während der Einnahme weiterer Arzneimittel (einschließlich eines ACE-Inhibitors) ein Anschwellen von Zunge und Gesicht hatten, hervorgerufen durch eine als Angioödem bezeichnete allergische Reaktion, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn diese Symptome während der Einnahme von ValsaInda APONTIS auftreten, brechen Sie die Einnahme von ValsaInda APONTIS 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 dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- 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 ValsaInda APONTIS 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.
- 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 Diabetes haben.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie irgendeine Art von Herzrhythmusstörungen haben.
- falls bei Ihnen ein Test zur Überprüfung der Schilddrüsenfunktion durchgeführt werden soll.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie lichtempfindliche Reaktionen hatten.

Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und kann innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Indapamid auftreten. Dies kann unbehandelt zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen, dies zu entwickeln.

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

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

Siehe auch die Informationen unter Abschnitt „ValsaInda APONTIS darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). Die Einnahme von ValsaInda APONTIS in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und ValsaInda APONTIS darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von ValsaInda APONTIS in diesem Stadium zu schweren Missbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie ValsaInda APONTIS einnehmen.

Wichtige Informationen für Leistungssportler

Wenn Sie Leistungssportler sind, beachten Sie, dass dieses Arzneimittel einen Wirkstoff enthält, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Kinder und Jugendliche

Da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von ValsaInda APONTIS 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 ValsaInda APONTIS zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen oder in manchen Fällen eines der Arzneimittel absetzen. Dies gilt sowohl für verschreibungspflichtige als auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da eine besondere Behandlung erforderlich sein kann:

- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken, vor allem harntreibende Mittel (Diuretika), ACE-Hemmer (wie z. B. Enalapril, Lisinopril etc.) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Valsalinda APONTIS darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder 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 angewendet wird (Ciclosporin), oder ein antiretrovirales Arzneimittel, das zur Behandlung von HIV/AIDS eingesetzt wird (Ritonavir). Diese Arzneimittel können den Effekt von Valsalinda APONTIS erhöhen.
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalis)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z. B. trizyklische Antidepressiva, antipsychotisch wirkende Arzneimittel, Neuroleptika)
- Bepridil (zur Behandlung der Angina pectoris, einer Krankheit mit Schmerzen in der Brust)
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden)
- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin zur Injektion)
- Vincamin zur Injektion (zur Behandlung von kognitiven Störungen bei älteren Patienten einschließlich Gedächtnisverlust)
- Halofantrin (ein antiparasitäres Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen der Malaria)
- Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Formen der Lungenentzündung)
- Mizolastin (zur Behandlung von allergischen Reaktionen, z. B. Heuschnupfen)
- nicht-steroidale antientzündliche Arzneimittel zur Schmerzlinderung (z. B. Ibuprofen) oder hohe Dosen von Aspirin
- ACE-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzschwäche)
- Amphotericin B zur Injektion (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Kortikosteroide zum Einnehmen, die zur Behandlung verschiedenster Krankheiten einschließlich schwerem Asthma und rheumatoider Arthritis dienen.
- stimulierende Abführmittel
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelsteifheit, die bei Krankheiten wie der Multiplen Sklerose auftritt)
- kaliumsparende entwässernde Arzneimittel (z. B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren)
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)
- Metformin (zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- jodhaltige Kontrastmittel (zur Anwendung bei Röntgenuntersuchungen)
- Calciumtabletten oder andere calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel
- Ciclosporin, Tacrolimus oder andere Arzneimittel, die die Immunabwehr unterdrücken nach Organtransplantationen, zur Behandlung von Auto-Immunerkrankungen oder schweren rheumatischen oder Hauterkrankungen
- Tetracosactid (Arzneimittel zur Behandlung des Morbus Crohn)

Einnahme von Valsalinda APONTIS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Valsalinda APONTIS 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.

- **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten).** In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, ValsaInda APONTIS vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von ValsaInda APONTIS in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und ValsaInda APONTIS darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von ValsaInda APONTIS in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.
- **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.** ValsaInda APONTIS 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 lenken, Werkzeuge oder Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausüben, die Konzentration erfordern, sollten Sie wissen, wie ValsaInda APONTIS auf Sie wirkt. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck kann ValsaInda APONTIS Schwindel oder Müdigkeit verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen. Wenn dies auftritt, sollten Sie auf das Führen eines Fahrzeugs und andere Tätigkeiten, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern, verzichten.

3. Wie ist ValsaInda APONTIS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von ValsaInda APONTIS ist eine Tablette pro Tag, vorzugsweise am Morgen. Nehmen Sie ValsaInda APONTIS jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie sollten als Ganzes mit Wasser geschluckt werden. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder gekaut werden.

Personen mit hohem Blutdruck merken oft keine Anzeichen dieser Erkrankung. Viele können sich völlig normal fühlen. Das macht es umso wichtiger, dass Sie Ihre Termine bei Ihrem Arzt einhalten, auch wenn Sie sich gut fühlen. Die Behandlung von Bluthochdruck ist in der Regel eine lebenslange Therapie.

Wenn Sie eine größere Menge von ValsaInda APONTIS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei starkem Schwindel und/oder Ohnmacht legen Sie sich hin.

Bei einer sehr hohen Dosis von ValsaInda APONTIS kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Blutdruckabfall, Krämpfen, Schwindel, Benommenheit, Verwirrtheit und Veränderungen der von den Nieren produzierten Urinmenge kommen.

Wenn Sie die Einnahme von ValsaInda APONTIS vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Ihres Arzneimittels einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von ValsaInda APONTIS abbrechen

Da die Behandlung von Bluthochdruck in der Regel lebenslang ist, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel absetzen. Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

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.

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Angioödem und/oder Nesselsucht: Ein Angioödem zeigt sich in Form von Schwellungen der Haut an den Gliedmaßen oder des Gesichts, der Lippen oder Zunge oder einem Anschwellen der Schleimhäute von Hals oder Atemwegen, was zu Kurzatmigkeit oder Schluckbeschwerden führt. Wenn dies bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt (sehr selten: weniger als einer von 10 000 Behandelten).
- schwere Hautreaktionen einschließlich ausgeprägtem Hautausschlag, Rötung der Haut am ganzen Körper, starkem Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten: weniger als einer von 10 000 Behandelten)
- lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (sehr selten: weniger als einer von 10 000 Behandelten)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), die starke Bauch- und Rückenschmerzen verbunden mit ausgeprägtem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten: weniger als einer von 10 000 Behandelten).
- hepatische Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns, verursacht durch eine Lebererkrankung) (Häufigkeit nicht bekannt)
- Entzündung der Leber (Hepatitis) (Häufigkeit nicht bekannt)

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von ValsaInda APONTIS und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- niedriger Kaliumspiegel im Blut
- allergische Reaktionen, vor allem seitens der Haut, bei allergisch bzw. asthmatisch veranlagten Patienten
- geröteter, erhabener Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- niedriger Natriumspiegel im Blut, der zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) und niedrigem Blutdruck führen kann.
- Drehschwindel (Vertigo)
- Husten
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Purpura (kleine rote Punkte auf der Haut)
- Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten)
- Müdigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- niedriger Chloridspiegel im Blut
- niedriger Magnesiumspiegel im Blut
- Kopfschmerzen
- Ameisenlaufen (Parästhesien)
- Magen- und Darmbeschwerden (wie Übelkeit und Verstopfung)
- Mundtrockenheit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Veränderung des Blutbildes, wie z. B. Thrombozytopenie (Abnahme der Zahl der Blutplättchen, was zu leichten Blutergüssen und Nasenbluten führt), Leukopenie (Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen, was zu Fieber unklarer Ursache, Halsschmerzen oder anderen grippeähnlichen Symptomen führen kann - wenn dies auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt) und Anämie (Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen)
- erhöhter Calciumspiegel im Blut
- niedriger Blutdruck
- veränderte Leberfunktion
- Nierenerkrankungen (mit Symptomen wie Müdigkeit, erhöhtem Harndrang, juckender Haut, Krankheitsgefühl und geschwollenen Gliedmaßen)
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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)
- plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Kurzsichtigkeit (Myopie)
- verschwommenes Sehen
- Sehstörungen
- Verschlechterung des Sehvermögens oder Augenschmerzen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein akutes Winkelverschlussglaukom)
- ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen
- purpurrote punktförmige Hauterscheinungen, Fieber, Juckreiz (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße, auch als Vaskulitis bezeichnet)

- 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)
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die zu Entzündungen und Schäden an Gelenken, Sehnen und Organen führt, mit Symptomen wie Hautausschlägen, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme und Gelenkschmerzen), kann sich dieser verschlechtern
- Es wurden Fälle von Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Hautveränderungen) berichtet, nachdem die Haut der Sonne oder künstlicher UVA-Strahlung ausgesetzt war.
- Hautausschlag
- Juckreiz der Haut
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Anstieg des Serumkreatinins (was auf eine gestörte Nierenfunktion hinweisen kann)
- erhöhte Blutzuckerwerte bei Diabetikern
- erhöhte Blutharnsäurewerte, eine Substanz, die eine Gichtkrankung (schmerzende(s) Gelenk(e), besonders in den Füßen) hervorrufen bzw. verschlimmern kann

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 ValsaInda APONTIS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 ValsaInda APONTIS enthält

- Die Wirkstoffe sind Valsartan und Indapamid.

Jede Tablette mit modifizierter Wirkstofffreisetzung enthält 80 mg Valsartan und 1,5 mg Indapamid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Valsartan-Schicht: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Indapamid-Schicht: mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carbomer, Eisen(III)-oxid (E172).

Wie ValsaInda APONTIS aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe Zweischiichttabletten

Eine Schicht ist leicht pink, gesprenkelt, mit der Prägung VI1. Die andere Schicht ist weiß bis gelb-weiß. Abmessungen der Tabletten: Durchmesser etwa 11 mm

ValsaInda APONTIS ist erhältlich in Faltschachteln mit 10, 30, 60, 90 oder 100 Tabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 NOVO MESTO
Slowenien

Mitvertreiber:

APONTIS PHARMA Deutschland GmbH & Co. KG
Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1
40789 Monheim am Rhein
Deutschland
Telefon: 02173/8955-4949
Telefax: 02173/8955-4941

Hersteller

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

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	ValsaInda APONTIS 80 mg/1,5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Tschechien	Valsartan/Indapamid Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Juli 2025}.