

provas® 160 mg

Filmtabletten

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

provas® 160 mg Filmtabletten

VALSARTAN

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist PROVAS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PROVAS beachten?
3. Wie ist PROVAS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist PROVAS aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist PROVAS® und wofür wird es angewendet?

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

PROVAS 160 mg Filmtabletten können für die Behandlung von drei verschiedenen Erkrankungen verwendet werden:

- **zur Behandlung eines hohen Blutdrucks.** Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Arterien. Wenn ein hoher Blutdruck über einen längeren Zeitraum besteht, kann dies die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren schädigen. Dies kann zu Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen. Ein hoher Blutdruck erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf Normalwerte verringert das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu erleiden.
- **zur Behandlung von Patienten nach einem vor Kurzem aufgetretenen Herzinfarkt** (Myokardinfarkt). „Vor Kurzem“ bedeutet hier zwischen 12 Stunden und 10 Tagen zurückliegend.

- **zur Behandlung der symptomatischen Herzleistungsschwäche.** PROVAS kommt zur Anwendung, wenn eine andere Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE-Hemmer bezeichnet werden (und die ebenfalls zur Behandlung von Herzleistungsschwäche eingesetzt werden), nicht angewendet werden können. PROVAS kann auch zusätzlich zu ACE-Hemmern verwendet werden, wenn Beta-Blocker (ein weiteres Arzneimittel zur Behandlung der 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 müssen Sie vor der Einnahme von PROVAS® beachten?

PROVAS darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Valsartan oder einen der sonstigen Bestandteile von PROVAS sind.
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie seit **mehr als 3 Monaten schwanger sind** (PROVAS sollte besser auch nicht in der frühen Schwangerschaft eingenommen werden) – siehe Abschnitt über Schwangerschaft.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie PROVAS nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PROVAS ist erforderlich:

- 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 nach einem Herzinfarkt oder wegeneinersymptomatischen Herzleistungsschwäche behandelt werden, sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- wenn Sie außer einer symptomatischen Herzleistungsschwäche oder Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung haben.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel 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 bildet. In diesem Fall wird die Anwendung von PROVAS 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.

- Die Anwendung von PROVAS bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wird nicht empfohlen.
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). PROVAS wird nicht zur Anwendung in der frühen Schwangerschaft empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es in diesem Stadium schwere Schäden bei Ihrem ungeborenen Kind hervorrufen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, bevor Sie PROVAS einnehmen.

Bei Einnahme von PROVAS mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn PROVAS 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 Arzneimittels zu beenden. Dies gilt sowohl für verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere für:

- **andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken**, vor allem für **harntreibende Mittel** (Diuretika).

- **Arzneimittel, die den Kaliumspiegel** in Ihrem Blut **erhöhen**. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- **bestimmte Schmerzmittel**, die als nicht steroidale Entzündungshemmer (**NSAIDs**) bezeichnet werden.
- **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung 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 symptomatischen Herzleistungsschwäche behandelt werden**, wird eine Dreifach-Kombination mit **ACE-Hemmern und Beta-Blockern** (Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche) nicht empfohlen.

Bei Einnahme von PROVAS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können PROVAS zusammen mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten).** Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von PROVAS zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und stattdessen ein anderes Arzneimittel einzunehmen.

PROVAS wird während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihr Kind schwer schädigen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.** PROVAS wird für die Anwendung bei stillenden Müttern nicht empfohlen und Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung verordnen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn es sich um ein Neugeborenes oder eine Frühgeburt handelt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bevor Sie ein Fahrzeug, Werkzeuge oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie vorher wissen, wie Sie auf die Wirkung von PROVAS reagieren. Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann PROVAS in seltenen Fällen Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

3. Wie ist PROVAS® einzunehmen?

Nehmen Sie PROVAS immer genau nach Anweisung des Arztes ein, um das beste Behandlungsergebnis zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Personen mit hohem Blutdruck bemerken oft keine Anzeichen davon. Viele können sich völlig gesund fühlen. Das macht es umso wichtiger, dass Sie die Termine bei Ihrem Arzt einhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Bluthochdruck: Die übliche Dosis beträgt 80 mg pro Tag. In einigen Fällen kann Ihr Arzt eine höhere Dosis (z. B. 160 mg oder 320 mg) oder zusätzlich ein anderes Arzneimittel (z. B. ein Diuretikum) verschreiben.

Nach einem vor Kurzem aufgetretenen Herzinfarkt: Nach einem 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, welche Dosis Sie persönlich vertragen. PROVAS kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Herzinfarkts gegeben werden, und Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

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, welche Dosis Sie persönlich vertragen. PROVAS kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Herzleistungsschwäche gegeben werden, und Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Sie können PROVAS mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser.

Nehmen Sie PROVAS jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie größere Mengen von PROVAS eingenommen haben, als Sie sollten
Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel kommt und/oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, legen Sie sich hin und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von PROVAS vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit ist, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Wenn Sie die Einnahme von PROVAS abbrechen
Das Abbrechen der Behandlung mit PROVAS 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann PROVAS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese Nebenwirkungen können mit unterschiedlichen Häufigkeiten auftreten, die folgendermaßen definiert werden:

- Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Patienten ist betroffen
- Häufig: 1 bis 10 Patienten von 100 sind betroffen
- Gelegentlich: 1 bis 10 Patienten von 1.000 sind betroffen
- Selten: 1 bis 10 Patienten von 10.000 sind betroffen
- Sehr selten: weniger als 1 Patient von 10.000 ist betroffen
- Nicht bekannt: Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Einige Symptome bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit:

Es kann sein, dass Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken, wie

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome an sich bemerken, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

- Häufig:**
- Schwindel, Schwindel bei Lagewechsel
 - Niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindel
 - Herabgesetzte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionseinschränkung)

Gelegentlich:

- Allergische Reaktion mit Symptomen wie Hautausschlag, Juckreiz, Schwindel, Schwellungen von Gesicht oder Lippen oder Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Zeichen eines Angioödems)
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust
- Drehschwindel
- Stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen von akutem Nierenversagen)
- Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (Zeichen einer Hyperkaliämie)
- Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, geschwollene Füße oder Beine (Zeichen einer Herzleistungsschwäche)
- Kopfschmerzen
- Husten
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit
- Schwäche

Häufigkeit nicht bekannt:

- Hautausschlag, Juckreiz zusammen mit manchen der folgenden Zeichen oder Symptome: Fieber, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten

und/oder grippeartige Symptome (Zeichen der Serumkrankheit)

- Purpurrote, punktförmige Hauterscheinungen, Fieber, Juckreiz (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße, auch als Vaskulitis bezeichnet)
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse (Zeichen einer Thrombozytopenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Symptome einer niedrigen Zahl von weißen Blutzellen, auch als Neutropenie bezeichnet)
- 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)
- 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)
- Erhöhung der Harnstoffstickstoff-Werte im Blut und erhöhte Serumkreatinin-Werte (die auf eine gestörte Nierenfunktion hindeuten können)

Die Häufigkeit mancher Nebenwirkungen kann in Abhängigkeit von Ihrer persönlichen Erkrankung variieren. Zum Beispiel wurden Nebenwirkungen wie Schwindel und eine herabgesetzte Nierenfunktion bei Patienten, die gegen hohen Blutdruck behandelt wurden, weniger häufig beobachtet als bei Patienten, die gegen Herzin-

suffizienz oder nach einem vor Kurzem aufgetretenen Herzinfarkt behandelt wurden.

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 ist PROVAS® aufzubewahren?

- Nicht über +30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen PROVAS nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Sie dürfen PROVAS nicht verwenden, wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist oder wenn Sie den Verdacht haben, dass es sich um eine Produktfälschung handelt.
- Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den 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 PROVAS enthält

Der Wirkstoff ist:

Valsartan

Jede Filmtablette enthält 160 mg Valsartan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 8000, Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172, gelb), Eisen(II,III)-oxid (E 172, schwarz)

Wie PROVAS aussieht und Inhalt der Packung

PROVAS 160 mg Filmtabletten sind ovale, grau-orange, leicht konvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten und Bruchrille auf einer Seite. Auf der einen Seite ist „DX/DX“ und auf der anderen Seite „NVR“ eingepreßt.

PROVAS wird in Blisterpackungen mit 28 (N1), 56 (N2), 98 (N3) oder 280 Filmtabletten bereitgestellt.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vertriebsunternehmer

SCHWARZ PHARMA

Deutschland GmbH

SANOL GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Telefon: 02173/48-4847

Telefax: 02173/48-4841

www.schwarzpharma.de

Zulassungsinhaber

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg

Hersteller

SCHWARZ PHARMA AG

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Telefon: 02173/48-0

Telefax: 02173/48-1608

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2009.

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

Belgien: Novacard 160 mg

Schweden: Valsartan Novartis 160 mg

SCHWARZ
P H A R M A