

# provas® 80 comp

80 mg/12,5 mg Filmtabletten

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender provas® 80 comp

80 mg/12,5 mg Filmtabletten

VALSARTAN / HYDROCHLOROTHIAZID

### 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist PROVAS® 80 COMP und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PROVAS® 80 COMP beachten?
3. Wie ist PROVAS® 80 COMP einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PROVAS® 80 COMP aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST PROVAS® 80 COMP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PROVAS® 80 COMP enthält zwei Wirkstoffe: Valsartan und Hydrochlorothiazid. Beide Substanzen helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren.

- Valsartan 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. Valsartan wirkt durch eine Blockade des Effekts von Angiotensin II. Dadurch werden Ihre Blutgefäße erweitert und Ihr Blutdruck gesenkt.
- Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum (auch bekannt als „harntreibendes“ Arzneimittel), das die Salz- und Wassermenge im Körper verringert, indem es die Harnausscheidung steigert. Bei längerer Anwendung hilft es, den Blutdruck zu senken und zu kontrollieren.

PROVAS® 80 COMP wird zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) verwendet, wenn dieser mit Valsartan oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend kontrolliert werden konnte. Ein hoher Blutdruck ist mit einer erhöhten Belastung für Herz und Gefäße verbunden. Dauert diese hohe Belastung lange Zeit an, können die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren geschädigt werden; Schlaganfall, Herzversagen oder Nierenversagen können die Folge sein. Ein hoher Blutdruck erhöht das Herzinfarktrisiko. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf normale Werte reduziert das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu bekommen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROVAS® 80 COMP BEACHTEN?

**PROVAS® 80 COMP darf nicht eingenommen werden**

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Valsartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamid-Derivate (Substanzen mit ähnlicher chemischer Struktur wie Hydrochlorothiazid) oder einen der

sonstigen Bestandteile von PROVAS® 80 COMP sind.

- Während der letzten 6 Schwangerschaftsmonate oder wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- Wenn Sie kein Wasser lassen können.
- Wenn Sie mittels künstlicher Niere (Dialyse) behandelt werden.
- Wenn trotz Behandlung Ihre Kalium- oder Natriumwerte im Blut zu niedrig und/oder Ihre Calciumwerte im Blut zu hoch sind.
- Wenn Sie an Gicht leiden.

### Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. PROVAS® 80 COMP wird während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und kann Ihr Kind schwer schädigen, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PROVAS® 80 COMP ist erforderlich

- Wenn Sie kaliumsparende Arzneimittel, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder sonstige Arzneimittel (z.B. Heparin) anwenden, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Es kann dann für Ihren Arzt notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- Wenn der Kaliumspiegel in Ihrem Blut niedrig ist.
- Wenn Sie an Durchfall oder schwerem Erbrechen leiden.

- Wenn Sie harntreibende Mittel (Diuretika) in hoher Dosierung einnehmen.
- Wenn Sie eine schwere Herzkrankheit haben.
- Wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- Wenn Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- Wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden. Das ist eine Krankheit, bei der die Nebennieren zu große Mengen des Hormons Aldosteron produzieren. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, wird die Anwendung von PROVAS® 80 COMP nicht empfohlen.
- Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Wenn Sie Fieber, Hautausschlag und Gelenkschmerzen haben; diese Beschwerden können Zeichen einer Autoimmunkrankheit sein, die als systemischer Lupus erythematoses (SLE) bezeichnet wird.
- Wenn Sie Diabetiker sind oder Ihre Cholesterin-, Fett- oder Harnsäurespiegel im Blut hoch sind.
- Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Anwendung anderer Blutdrucksenker aus der Klasse der Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten allergische Reaktionen aufgetreten sind oder wenn Sie an Allergien oder an Asthma leiden.

### Wenn irgendeines dieser Krankheitssymptome bei Ihnen zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von PROVAS® 80 COMP beginnen.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Einnahme von PROVAS® 80 COMP kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### Bei Einnahme von PROVAS® 80 COMP 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.

Wenn PROVAS® 80 COMP zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird, kann dies die Wirkung der Behandlung beeinflussen. Es kann daher notwendig sein, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen oder eines der beiden Arzneimittel abzusetzen. Dies gilt besonders für die folgenden Arzneimittel:

- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut beeinflussen oder von diesem beeinflusst werden, z.B. Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus wie Digoxin, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel, sonstige Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes erhöhen oder senken wie Heparin, Kortikosteroide oder manche Abführmittel
- andere Diuretika (harntreibende Mittel), Arzneimittel zur Behandlung der Gicht wie Allopurinol, therapeutische Vitamin-D- und Calcium-Supplemente, Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes (Arzneimittel zum Einnehmen oder Insuline)
- andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks, z.B. Betablocker oder Methyldopa oder Arzneimittel, die die Blutgefäße verengen oder das Herz stimulieren wie z.B. Noradrenalin oder Adrenalin
- Arzneimittel zur Anhebung des Blutzuckerspiegels wie z.B. Diazoxid

- Arzneimittel zur Krebsbehandlung wie z.B. Methotrexat oder Cyclophosphamid
- Schmerzmittel
- Arzneimittel zur Behandlung einer Gelenkentzündung (Arthritis)
- muskelrelaxierende Arzneimittel wie z.B. Tubocurarin
- Anticholinergika wie z.B. Atropin oder Biperiden
- Amantadin (ein Arzneimittel zur Grippe-Prophylaxe)
- Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung hoher Blutfettwerte)
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion nach Organtransplantation
- manche Antibiotika (Tetrazykline), Narkosemittel und Beruhigungsmittel

### Bei Einnahme von PROVAS® 80 COMP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können PROVAS® 80 COMP mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Alkohol kann Ihren Blutdruck zusätzlich senken und/oder das Risiko für Schwindel und Ohnmachtsanfälle erhöhen.

### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von PROVAS® 80 COMP bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

### Ältere Patienten (ab 65 Jahre)

Sie können PROVAS® 80 COMP anwenden, auch wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Üblicherweise wird Ihr Arzt Sie anweisen,

anstatt PROVAS® 80 COMP ein anderes Arzneimittel einzunehmen, weil PROVAS® 80 COMP während der Frühschwangerschaft nicht empfohlen wird und Ihr Kind schwer schädigen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird. Üblicherweise muss PROVAS® 80 COMP vor Eintritt einer Schwangerschaft durch angemessene blutdrucksenkende Arzneimittel ersetzt werden. PROVAS® 80 COMP darf während des zweiten und dritten Schwangerschaftstrimesters nicht eingenommen werden.

Sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Sie üblicherweise anweisen, die Einnahme von PROVAS® 80 COMP zu beenden. Informieren Sie Ihren Arzt und suchen Sie ihn ohne Verzögerung auf, wenn Sie während der Behandlung mit PROVAS® 80 COMP schwanger werden.

### Stillzeit

Nehmen Sie PROVAS® 80 COMP nicht ein, solange Sie stillen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann PROVAS® 80 COMP in seltenen Fällen Schwindel hervorrufen und die Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen. 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 dieses Arzneimittels reagieren.

### 3. WIE IST PROVAS® 80 COMP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie PROVAS® 80 COMP immer genau nach Anweisung des Arztes ein, um das beste Behandlungsergebnis zu erzielen und das Risiko für

Nebenwirkungen zu verringern. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Hoher Blutdruck macht sich häufig nicht durch irgendwelche Symptome bemerkbar. Viele Betroffene fühlen sich ganz gesund. Es ist deshalb um so wichtiger, dass Sie Ihre Kontrolltermine bei Ihrem Arzt einhalten, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Ihr Arzt sagt Ihnen genau, wie viele Tabletten PROVAS® 80 COMP Sie einnehmen sollen. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis verordnen.

- Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette PROVAS® 80 COMP täglich.
- Verändern Sie die Dosis nicht und beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Die Tablette sollte jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen werden, in der Regel morgens.
- Sie können PROVAS® 80 COMP mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

### Wenn Sie eine größere Menge von PROVAS® 80 COMP 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 Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus auf.



#### Wenn Sie die Einnahme von PROVAS® 80 COMP vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis zum Ausgleich für eine vergessene Dosis.

#### Wenn Sie die Einnahme von PROVAS® 80 COMP beenden

Wenn Sie die Behandlung mit PROVAS® 80 COMP abbrechen, kann Ihr Bluthochdruck wieder ansteigen. Beenden Sie deshalb die Einnahme des Arzneimittels nur, wenn Ihr Arzt Ihnen das empfiehlt.

#### Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann PROVAS® 80 COMP Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen können ähnlich sein wie Symptome Ihrer speziellen Erkrankung, andere Reaktionen sind möglicherweise überhaupt keine Nebenwirkungen und treten unabhängig von Ihrer Behandlung auf.

#### Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und sofortige ärztliche Behandlung erforderlich machen:

Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie:

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen sind

Häufige Nebenwirkungen

- Entzündung von Nase und Rachen
- Durchfall
- Müdigkeit

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

- Infektionen der oberen Atemwege
- Harnwegsinfektionen
- Virusinfektionen; Schnupfen
- Schwindel
- Verschlechterung des Sehvermögens
- Brust- und Magenschmerzen
- Husten
- Übelkeit
- Sodbrennen nach dem Essen
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Muskelzerrungen und Verstauchungen
- Gelenksteifigkeit
- starker Harndrang
- auffällige Ergebnisse im Nierenfunktionstest
- niedriger Kalium- oder Natriumspiegel im Blut

Seltene Nebenwirkungen

- Drehschwindel
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck
- Muskelschmerzen und -schwäche
- Schwitzen

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Abnahme der Blutplättchen mit ungewöhnlich starker Neigung zu Blutungen und blauen Flecken
- Abnahme der roten Blutkörperchen
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die zu Problemen beim Schlucken, Atmen oder Sprechen führen können
- unregelmäßiger Herzschlag
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut
- Blutungen
- Schwellungen am ganzen Körper
- Haarausfall

#### Nebenwirkungen, die nur bei alleiniger Gabe von Valsartan oder Hydrochlorothiazid, aber nicht nach Einnahme von PROVAS® 80 COMP beobachtet wurden:

#### Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und sofortige ärztliche Behandlung erforderlich machen:

Hydrochlorothiazid, einer der Wirkstoffe von PROVAS® 80 COMP, kann sehr selten die weißen Blutkörperchen beeinflussen. Dies kann die Abwehr gegen Infektionen beeinträchtigen. Wenn Sie eine Infektion mit Anzeichen wie Fieber mit starker Verschlechterung des Allgemeinzustands oder Fieber mit Symptomen von lokalen Infektionen wie Entzündung im Hals/Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen bekommen, sollten Sie unverzüglich

Ihren Arzt konsultieren. Es werden dann Blutproben entnommen, um einen Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) auszuschließen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die von Ihnen verwendeten Arzneimittel informieren.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen sind

#### Valsartan

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

- Rückenschmerzen
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Schwäche
- Sekretabsonderung aus den Augen mit Juckreiz, Rötung und Schwellung
- Nasenbluten
- traurige Stimmung (Depression)
- Muskelkrämpfe
- Schlafstörungen

Seltene Nebenwirkungen

- starke stechende oder pochende Schmerzen entlang dem Verlauf einzelner Nerven

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Magenschmerzen, z.B. infolge von Gastritis oder Magenentzündung
- Gelenkschmerzen
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion

#### Hydrochlorothiazid

Häufige Nebenwirkungen

- juckender Hautausschlag und andere Arten von Ausschlag
- verminderter Appetit
- leichte Übelkeit und Erbrechen
- Schwindel
- Ohnmachtsanfälle beim Aufstehen
- Impotenz

Seltene Nebenwirkungen

- Schwellungen und Blasenbildung der Haut (infolge erhöhter Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht)
- Verstopfung
- Magen- oder Darmbeschwerden
- Leberfunktionsstörungen (Gelbfärbung von Haut oder Augen)
- unregelmäßiger Herzschlag
- Kopfschmerzen
- Schlafstörungen
- heller Urin
- traurige Stimmung (Depression)
- Prickeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- Sehstörungen
- Abnahme der Blutplättchen (manchmal mit Blutungen oder blauen Flecken unter der Haut)

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Entzündung von Blutgefäßen mit Symptomen wie Hautausschlag, rötlich-violetten Flecken, Fieber
- Juckreiz oder Hautrötung
- Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Schälern der Haut
- Fieber
- Hautausschlag im Gesicht in Verbindung mit Gelenkschmerzen
- Muskelbeschwerden, Fieber (Lupus erythematoses der Haut)
- starke Oberbauchschmerzen
- Fehlen oder starke Abnahme verschiedener Arten von Blutzellen
- schwere allergische Reaktionen
- Probleme beim Atmen
- Lungeninfektion
- Atemnot

Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 5. WIE IST PROVAS® 80 COMP AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen PROVAS® 80 COMP nach dem auf der Packung 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.
- 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® 80 COMP enthält

- Die Wirkstoffe sind: Valsartan und Hydrochlorothiazid. Eine Filmtablette enthält 80 mg Valsartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat; Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172, gelb), Titandioxid (E 171)

#### Wie PROVAS® 80 COMP aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Hell-orange, ovale Tablette mit dem Aufdruck „HGH“ auf der einen und „CG“ auf der anderen Seite.

PROVAS® 80 COMP wird in Blisterpackungen mit 28 (N1), 56 (N2) oder 98 (N3) Filmtabletten bereitgestellt.

#### Pharmazeutische Unternehmer

#### 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

Novartis Pharma GmbH  
90327 Nürnberg

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2008.**

**SCHWARZ**  
P H A R M A

