

Valsartan A-Pharma 80 mg og 160 mg filmovertrukne tabletter

Valsartan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Valsartan A-Pharma til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Valsartan A-Pharma
- Sådan skal du tage Valsartan A-Pharma
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Valsartan A-Pharma tilhører en gruppe medicin, der kaldes angiotensin-II-hæmmere, der hjælper med at sænke forhøjet blodtryk.

Angiotensin-II er et stof, som findes i kroppen og får blodkarrene til at trække sig sammen, således at blodtrykket stiger. Valsartan A-Pharma hæmmer virkningen af angiotensin-II. Derved udvides blodkarrene, og blodtrykket falder.

Valsartan A-Pharma kan bruges til tre forskellige tilstande:

- Behandling af forhøjet blodtryk hos voksne og hos børn og unge i alderen 6 til 18 år.**
Forhøjet blodtryk øger belastningen af hjertet og blodkarrene. Hvis det ikke behandles, kan det føre til, at blodkarrene i hjernen, hjertet og nyrerne beskadiges, hvilket kan ende med hjerneblødning, hjertesvigt eller nyresvigt. Forhøjet blodtryk øger risikoen for hjerteanfald. Ved at sænke blodtrykket til et normalt niveau nedsættes risikoen for at få disse lidelser.
- Behandling af voksne patienter, som for nylig har haft et hjerteanfald** (myokardieinfarkt). "Nylig" betyder her mellem 12 timer og 10 dage.
- Behandling af voksne patienter med symptomatisk hjertesvigt.** Valsartan A-Pharma bruges, når en gruppe lægemidler kaldet angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere (et lægemiddel til behandling af hjertesvigt) ikke kan bruges. Valsartan A-Pharma kan dog bruges som supplement til ACE-hæmmere, når betablokkere (et andet lægemiddel til behandling af hjertesvigt) ikke kan bruges. Hjertesvigt er forbundet med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeansamlinger. Hjertesvigt betyder, at hjertets evne til at pumpe blodet kraftigt nok rundt i hele kroppen er svækket.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valsartan A-Pharma

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Valsartan A-Pharma:

- hvis du er allergisk over for valsartan, sojaolie, jordnøddeolie eller et af de øvrige indholdsstoffer i Valsartan A-Pharma (angivet i pkt. 6).
- hvis du har en alvorlig leversygdom.
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet (det er også bedre at undgå Valsartan A-Pharma tidligt i graviditeten) – se afsnittet Graviditet og amning.

Hvis noget af dette gælder for dig, må du ikke tage Valsartan A-Pharma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Valsartan A-Pharma

- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har en alvorlig nyresygdom, eller hvis du er i dialysebehandling.
- hvis du lider af forsnævring af blodtilførslen til nyrerne.
- hvis du for nylig har gennemgået en nyretransplantation (modtaget en ny nyre)
- hvis du er i behandling efter et hjerteanfald eller hjertesvigt, vil din læge måske undersøge din nyrefunktion.
- hvis du har en alvorlig hjertesygdom, bortset fra symptomatisk hjertesvigt eller hjerteanfald.
- hvis du tager medicin, der øger mængden af kalium i blodet. Dette omfatter kaliumtilskud eller salterstatninger indeholdende kalium, kaliumbesparende medicin og heparin. Det kan være nødvendigt at undersøge blodets kaliumindhold med regelmæssige mellemrum.
- hvis du er under 18 år og tager Valsartan A-Pharma i kombination med anden medicin, som hæmmer renin-angiotensinaldosteronsystemet (medicin, der sænker blodtrykket), vil din læge undersøge din nyrefunktion og indholdet af kalium i dit blod med jævne mellemrum.
- hvis du lider af aldosteronisme. Dette er en sygdom, hvor dine binyrer producerer for meget af hormonet aldosteron. Hvis dette gælder for dig, frarådes det at tage Valsartan A-Pharma.
- hvis du har mistet meget væske (er dehydreret) på grund af diarré, opkastninger, eller høje doser af vanddrivende medicin (diuretika).

- du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Valsartan A-Pharma tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet Graviditet og amning").

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du fortælle det til din læge, inden du tager Valsartan A-Pharma.

Brug af anden medicin sammen med Valsartan A-Pharma

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Behandlingens effekt kan blive påvirket, hvis du tager Valsartan A-Pharma sammen med visse andre typer medicin. Det kan være nødvendigt at ændre doseringen, at tage andre forholdsregler eller i nogle tilfælde stoppe med den ene medicin. Dette gælder både for medicin på recept og håndkøbsmedicin, især:

- anden medicin mod forhøjet blodtryk**, især **vanddrivende medicin** (diuretika).
- medicin der øger mængden af kalium** i blodet. Dette omfatter kaliumtilskud eller salterstatninger indeholdende kalium, kaliumbesparende medicin og heparin.
- en bestemt type smertestillende medicin**, der kaldes non-steroid-anti-inflammatorisk medicin (**NSAID**).
- lithium**, medicin mod visse psykiske lidelser.

Derudover:

- hvis du er i behandling efter et hjerteanfald, frarådes en kombination med ACE-hæmmere (medicin mod hjerteanfald).
- hvis du er i behandling for symptomatisk hjertesvigt, frarådes en tredobbelt kombination med ACE-hæmmere og betablokkere (medicin mod hjertesvigt).

Brug af Valsartan A-Pharma sammen med mad og drikke

Du kan tage Valsartan A-Pharma med eller uden mad. Tabletterne bør indtages med et glas vand.

Graviditet og amning

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Valsartan A-Pharma og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid.

Du bør ikke tage Valsartan A-Pharma tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

Amning

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Valsartan A-Pharma, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du skal være sikker på, hvordan Valsartan A-Pharma påvirker dig, før du kører bil, bruger værktøj eller betjener maskiner eller udfører andre aktiviteter, der kræver koncentration. Valsartan A-Pharma kan, som megen anden medicin mod forhøjet blodtryk, i sjældne tilfælde give bivirkninger så som svimmelhed, træthed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejds-sikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Valsartan A-Pharma indeholder lactose og sojaolie

Valsartan A-Pharma indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Valsartan A-Pharma indeholder sojaolie. Du må ikke tage Valsartan A-Pharma, hvis du er allergisk over for jordnødder (peanut) eller soja.

3. Sådan skal du tage Valsartan A-Pharma

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Valsartan A-Pharma fås i flere tabletstyrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Valsartan A-Pharma tabletter til alle de anførte doseringer.

Folk med forhøjet blodtryk har ofte ingen tegn på denne lidelse. Mange føler sig helt raske. Det er derfor vigtigt, at du overholder dine lægebesøg, selvom du føler dig rask.

Voksne patienter med forhøjet blodtryk:

Den sædvanlige dosis er 80 mg dagligt.
Imidlertid kan lægen i nogle tilfælde ordinere en højere dosis (f.eks. 160 mg eller 320 mg). Lægen kan også kombinere Valsartan A-Pharma med anden medicin (f.eks. vanddrivende medicin).

Brug til børn og teenagere (6 til 18 år) med forhøjet blodtryk:

Til patienter, som vejer mindre end 35 kg, er den sædvanlige dosis 40 mg valsartan én gang dagligt. Til patienter, som vejer 35 kg eller mere, er den sædvanlige startdosis 80 mg valsartan én gang dagligt. I nogle tilfælde kan din læge ordinere højere doser, op til 160 mg (hos børn som vejer mellem 35 kg og 80 kg) og til højst 320 mg hos børn der vejer fra 80 kg og op til 160 kg.

Børn under 6 år:

Sikkerhed og virkning er ikke klarlagt for børn i aldersgruppen 1 til 6 år.

Voksne patienter efter et nyligt hjerteanfald:

Efter et hjerteanfald starter behandlingen generelt så tidligt som 12 timer efter anfaldet, sædvanligvis med en lav dosis på 20 mg 2 gange dagligt. Tabletstyrkerne 80 mg og 160 mg er ikke egnet til at dosere en startdosis. Lægen vil gradvist øge dosis over adskillige uger til en maksimumdosis på 160 mg 2 gange dagligt.
Den endelige dosis afhænger af, hvad du som patient kan tåle. Valsartan A-Pharma kan blive givet sammen med anden behandling for hjerteanfald, og din læge vil afgøre, hvilken behandling, der er bedst for dig.

Voksne patienter med hjertesvigt:

Behandlingen starter sædvanligvis med 40 mg 2 gange dagligt. Lægen vil gradvist øge dosis over adskillige uger til en maksimumdosis på 160 mg 2 gange dagligt. Den endelige dosis afhænger af, hvad du som patient kan tåle.

Valsartan A-Pharma kan blive givet sammen med anden behandling for hjertesvigt, og din læge vil afgøre, hvilken behandling, der er bedst for dig.

Voksne patienter med nedsat nyrefunktion:

Dosisjustering er ikke nødvendigt, hvis du har en moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance over 10 ml/min).

Voksne patienter med nedsat leverfunktion:

Du må ikke behandles med Valsartan A-Pharma, hvis din leverfunktion er alvorligt nedsat. Når din leverfunktion er let til moderat nedsat må din dosis ikke overskride 80 mg dagligt.

Brug til børn og teenagere (6 til 18 år) med nedsat nyrefunktion:

Børn og teenagere med en meget dårlig nyrefunktion (kreatininclearance under 30 ml/min) og børn i dialysebehandling må ikke behandles med Valsartan A-Pharma. Dosisjustering er ikke nødvendigt hos børn med en moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance over 30 ml/min).

Brug til børn og teenagere (6 til 18 år) med nedsat leverfunktion:

Børn og teenagere må ikke behandles med Valsartan A-Pharma, hvis de har en svært nedsat leverfunktion. Når deres leverfunktion er let til moderat nedsat må deres dosis ikke overskride 80 mg dagligt.

Du kan tage Valsartan A-Pharma med eller uden mad. Du bør drikke et glas vand samtidig med, at du tager Valsartan A-Pharma.

Tag Valsartan A-Pharma på cirka samme tid hver dag.

Hvis du har taget for mange Valsartan A-Pharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Valsartan A-Pharma, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Indtagelse af for mange Valsartan A-Pharma kan føre til for lavt blodtryk, der vil give symptomer som kraftig svimmelhed og/eller besvimelse.

Hvis du har glemt at tage Valsartan A-Pharma

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt at tage en dosis tabletter, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis tabletter, så spring den glemte dosis tabletter over.

Hvis du holder op med at tage Valsartan A-Pharma

Hvis du holder op med at tage Valsartan A-Pharma, kan din sygdom blive forværret. Du må ikke holde op med at tage medicinen, medmindre din læge har sagt det.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne kan forekomme med en bestemt hyppighed, der defineres på denne måde:
Meget almindelig: Forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter
Almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
Sjælden: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjælden: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige oplysninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægebehandling:
Du kan opleve symptomer på angioødem (en specifik allergisk reaktion), som f.eks.
• hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg
• svært ved at trække vejret eller synkebesvær
• kløende udslæt
Hvis du oplever noget af dette, skal du omgående søge læge.

De øvrige bivirkninger omfatter:

Almindelig:
• svimmelhed,
• lavt blodtryk med eller uden symptomer som svimmelhed og besvimelse, når du rejser dig op.
• nedsat nyrefunktion (tegn på nyreinsufficiens/nyresvigt)

Ikke almindelig:
• angioødem (se afsnittet ” Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægebehandling”)
• pludseligt tab af bevidsthed (synkope)
• snurrende/svimlende følelse (svimmelhed)
• stærkt nedsat nyrefunktion (tegn på akut nyresvigt)
• muskelkramper, unormal hjerterytme (tegn på hyperkaliæmi)
• stakåndethed, besvær med at trække vejret, når du ligger ned, opsvulmede fødder eller ben (tegn på hjertesvigt)
• forhøjet niveau af urinstof i blodet og forhøjet niveau af serumkreatinin (hvilket kan være tegn på unormal nyrefunktion)
• hovedpine
• hoste
• mavesmerter
• kvalme
• diarré
• træthed
• svaghed

Ikke kendt

- allergisk reaktion med udslæt, kløe og nældefeber; symptomer med feber, hævede led og ledsmerter, muskelsmerter, hævede lymfeknuder og/eller influenza-lignende symptomer kan opstå (tegn på serumsyge)
- purpurfarvede til røde pletter, feberkløe (tegn på betændelse i blodkar også kaldet vasculitis)
- usædvanlige blødninger eller blå mærker (tegn på trombocytopeni)
- muskelsmerter (myalgi)
- feber, ondt i halsen eller mundsår på grund af infektioner (symptomer på lavt niveau af hvide blodlegemer også kaldet neutropeni)
- nedsat hæmoglobintal og fald i procenten af røde blodlegemer i blodet (hvilket kan føre til anæmi i alvorlige tilfælde)
- forhøjede leverfunktionstal (hvilket kan være tegn på leverskader) herunder et forhøjet niveau af bilirubin i blodet (hvilket kan medføre gulfarvning af hud og øjne i alvorlige tilfælde)
- lavt niveau af natrium i blodet (hvilket kan udløse træthed, forvirring, muskeltrækninger og / eller kramper i alvorlige tilfælde).

Hyppigheden af visse bivirkninger kan variere afhængigt af din tilstand. For eksempel blev bivirkninger som svimmelhed og nedsat nyrefunktion set mindre hyppigt hos patienter, der var i behandling for forhøjet blodtryk end hos patienter, der var i behandling for hjertesvigt, eller patienter, der nylig havde haft et hjerteanfald.

Hos børn og teenagere kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Bivirkninger hos børn og teenager er de samme, som dem der er set hos voksne.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

5. Opbevaring

Opbevar Valsartan A-Pharma utilgængeligt for børn.

Blisterpakning PVC/PE/PVDC-aluminium: Opbevar ikke Valsartan A-Pharma ved temperaturer over 30°C.

Brug ikke Valsartan A-Pharma efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Valsartan A-Pharma indeholder:

- Aktivt stof: valsartan. En fillovertrukken tablet indeholder 80 mg eller 160 mg valsartan.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, povidon K29-K32, talkum, magnesiumstearat, kolloid vandfrit silica.
Fillovertræk: polyvinylalkohol, macrogol 3350, talkum, lecithin (indeholder sojaolie) (E322), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) samt rød jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Valsartan A-Pharma 80 mg fillovertrukne tabletter: Lyserød, rund, hvælv et, fillovertrukket tablet, 8 mm i diameter, med delekærv på begge sider og præget med "V" på den ene side.

Valsartan A-Pharma 160 mg fillovertrukne tabletter: Gul, oval, hvælv et, fillovertrukket tablet, 15 x 6,5 mm, med delekærv på den ene side og præget med "V" på den anden side.

Pakningsstørrelser

PVC/PE/PVDC/aluminiumsbliстер, 80 mg: 100 fillovertrukne tabletter
PVC/PE/PVDC/aluminiumsbliстер, 160 mg: 28, 30, 98 og 100 fillovertrukne tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen

A-Pharma ApS
Usserød Kongevej 32
2970 Hørsholm

Ompakket og frigivet af:

HB Medical ApS
Kanalholmen 25-29, bygn. 6
2650 Hvidovre

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2012