

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Valsavil HCT 80 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter
Valsavil HCT 160 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter
Valsavil HCT 160 mg/25 mg filmovertrukne tabletter

Valsartan/hydrochlorthiazid

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 Valsavil HCT 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valsavil HCT
3. Sådan skal du tage Valsavil HCT
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Valsavil HCT filmovertrukne tabletter indeholder to aktive stoffer, der kaldes valsartan og hydrochlorthiazid. Begge disse stoffer hjælper med at kontrollere forhøjet blodtryk (hypertension).

- **Valsartan** 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, sådan at blodtrykket stiger. Valsartan hæmmer virkningen af angiotensin-II. Derved udvides blodkarrene, og blodtrykket falder.
- **Hydrochlorthiazid** tilhører en gruppe medicin, der kaldes thiaziddiuretika (også kendt som vanddrivende medicin). Hydrochlorthiazid øger urinmængden, som udskilles, hvilket ligeledes sænker blodtrykket.

Valsavil HCT bruges til behandling af forhøjet blodtryk, som ikke kontrolleres tilstrækkeligt af et enkelt stof alene.

Forhøjet blodtryk øger belastningen af hjertet og blodkarrene. Hvis det ikke behandles, kan det medføre, 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.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VALSAVIL HCT

Tag ikke Valsavil HCT

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for valsartan, hydrochlorthiazid, sulfonamidderivater (stoffer, der er kemisk beslægtede med hydrochlorthiazid) eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Valsavil HCT.
- hvis du er **mere end 3 måneder henne i graviditeten** (det er også bedre at undgå Valsavil HCT tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet).
- hvis du har en **alvorlig** leversygdom.
- hvis du har en **alvorlig** nyresygdom.
- hvis du ikke er i stand til at lade vandet.
- hvis du har gennemgået en nyretransplantation (modtaget en ny nyre).
- hvis mængden af kalium eller natrium i dit blod er lavere end normalt, eller hvis mængden af calcium i blodet er højere end normalt på trods af behandling.
- hvis du har urinsyreigt (podagra).
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du fortælle det til din læge, inden du tager denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du tager Valsavil HCT

- hvis du tager kaliumbesparende medicin, kaliumtilskud, salttilskud, der indeholder kalium, eller
- anden medicin, der øger mængden af kalium i dit blod, for eksempel heparin. Din læge kan være nødt til at måle indholdet af kalium i blodet regelmæssigt.
- hvis mængden af kalium i dit blod er lav.
- hvis du har diarré eller voldsom opkastning.
- hvis du tager høje doser af vanddrivende medicin (diuretika).
- hvis du har en alvorlig hjertesygdom.
- hvis du lider af forsnævring i blodårerne til nyrerne.
- hvis du for nylig har fået en ny nyre.

- hvis du lider af hyperaldosteronisme. Dette er en sygdom, hvor dine binyrer producerer for meget af hormonet aldosteron. Hvis dette gælder for dig, frarådes det, at du tager Valsavil HCT.
- hvis du har en lever- eller nyresygdom.
- hvis du har feber, udslæt og ledsmerter, hvilket kan være tegn på systemisk lupus erythematosus (SLE, en såkaldt autoimmun sygdom).
- hvis du har sukkersyge, urinsyregigt, for højt indhold af kolesterol eller fedt i blodet.
- hvis du har haft allergiske reaktioner ved brug af andre blodtrykssænkende midler af denne type (angiotensin II-antagonister), eller hvis du har allergi eller astma.
- Valsavil HCT kan forårsage, at hudens følsomhed over for sol øges.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især, hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren
- hvis du er i behandling med en ACE-hæmmer sammen med visse andre lægemidler mod hjertesvigt, som kaldes mineralokortikoid-receptorantagonister (MRA) (f.eks. spironolacton, eplerenon) eller betablokkere (f.eks. metoprolol).

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Valsavil HCT”.

Anvendelse af Valsavil HCT til børn og unge (under 18 år) frarådes.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror, du er (eller planlægger at blive) gravid. Valsavil HCT frarådes i den tidlige perioden af graviditeten og må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan medføre alvorlige skader på dit barn, hvis det bruges på dette tidspunkt (se afsnittet om graviditet).

Brug af anden medicin sammen med Valsavil HCT

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Virkningen af behandlingen kan blive påvirket, hvis du tager Valsavil HCT sammen med visse andre typer medicin. Det kan være nødvendigt at ændre dosis, at tage andre forholdsregler eller i nogle tilfælde stoppe med den ene medicin. Dette gælder især for følgende medicin:

- lithium, medicin, som anvendes til at behandle visse typer psykiske lidelser.
- medicin, der kan påvirke eller blive påvirket af blodets kaliumindhold, som digoxin, et lægemiddel der kontrollerer hjerterytmen, visse antipsykotiske lægemidler.
- medicin, der kan øge mængden af kalium i blodet, som kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger, kaliumbesparende medicin, heparin.
- medicin, der kan mindske mængden af kalium i blodet, som kortikosteroider, visse afføringsmidler.

- diuretika (vanddrivende tabletter), medicin til behandling af urinsyregigt (podagra), som allopurinol, lægeordineret D-vitamin eller kalktilskud, medicin mod sukkersyge (i tabletform eller insulin).
- anden medicin, der sænker blodtrykket, såsom betablokkere eller methyldopa, eller medicin, der får blodkarrene til at trække sig sammen eller stimulerer hjertet, som noradrenalin eller adrenalin.
- medicin, der skal øge blodsukkeret, som diazoxid.
- medicin mod kræft, som methotrexat eller cyclophosphamid.
- Smertestillende midler.
- Gigtmedicin.
- muskelafslappende midler, som tubocurarin.
- antikolinerge midler, som atropin eller biperiden.
- amantadin (medicin, der bruges til forebyggelse af influenza).
- colestyramin og colestipol (medicin, der bruges til behandling af forhøjet kolesterol).
- ciclosporin, medicin, der bruges ved organtransplantation for at undgå afstødning.
- visse antibiotika (tetracykliner) samt bedøvende og beroligende midler.
- carbamazepin, medicin, der bruges til behandling af epilepsianfald.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler:

Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Valsavil HCT” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Hvis du er i behandling med en ACE-hæmmer sammen med visse andre lægemidler mod hjertesvigt, som kaldes mineralokortikoid-receptorantagonister (MRA) (f.eks. spironolacton, eplerenon) eller betablokkere (f.eks. metoprolol).

Brug af Valsavil HCT sammen med mad og drikke

Du kan tage Valsavil HCT med eller uden mad.

Undgå at indtage alkohol indtil du har talt med din læge. Alkohol kan få dit blodtryk til at falde mere og/eller øge risikoen for, at du bliver svimmel eller føler, at du er ved at besvime.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

- **Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror, du er (eller planlægger at blive) gravid.**

Normalt vil din læge råde dig til at stoppe med at tage Valsavil HCT, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og råde dig til at tage anden medicin i stedet for Valsavil HCT. Valsavil HCT frarådes i den tidlige periode af graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis det bruges efter graviditetens tredje måned.

- **Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal til at begynde med at amme.**

Valsavil HCT frarådes til mødre, der ammer, og din læge kan vælge en anden behandling, hvis du

gerne vil amme, især hvis dit barn er nyfødt eller er født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du skal være sikker på, hvordan Valsavil HCT påvirker dig, før du kører bil, bruger værktøj eller betjener maskiner eller udfører andre aktiviteter, der kræver koncentration. Valsavil HCT kan, som megen anden medicin mod forhøjet blodtryk i sjældne tilfælde give svimmelhed og påvirke evnen til at koncentrere sig.

Valsavil HCT indeholder lactose

Valsavil HCT indeholder mælkesukkeret lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VALSAVIL HCT

Tag altid Valsavil HCT nøjagtigt efter lægens anvisning. Det vil hjælpe dig til at opnå den bedste behandling og mindske risikoen for bivirkninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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.

Din læge vil fortælle dig helt nøjagtigt, hvor mange Valsavil HCT tabletter du skal tage. Afhængig af, hvordan du reagerer på behandlingen, vil din læge måske foreslå en højere eller lavere dosis.

- Den sædvanlige dosis Valsavil HCT er en tablet daglig.
- Du må ikke ændre denne dosis eller holde op med at tage tabletterne uden at tale med din læge.
- Medicinen skal tages på samme tidspunkt hver dag, som regel om morgenen.
- Du kan tage Valsavil HCT med eller uden mad.
- Tag tabletten sammen med et glas vand.

Hvis du har taget for meget Valsavil HCT

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Valsavil HCT, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du oplever kraftig svimmelhed og/eller besvimelse, skal du lægge dig ned og omgående kontakte lægen. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du er kommet til at tage for mange tabletter.

Hvis du har glemt at tage Valsavil HCT

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Valsavil HCT

Dit forhøjede blodtryk kan blive værre, hvis du holder op med at tage Valsavil HCT. Du må ikke stoppe med at tage din medicin, medmindre du har talt med din læge om det.

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

4. BIVIRKNINGER

Valsavil HCT 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: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
- Almindelig: Kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
- Ikke almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter
- Sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter
- Meget sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter
- Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægebehandling:

Du skal omgående kontakte din læge, hvis du får symptomer på angioødem, som f.eks.

- hævelse i ansigt, tunge eller svælg
- synkebesvær
- kløende udslæt og svært ved at trække vejret

De øvrige bivirkninger omfatter:

Ikke almindelig

- hoste
- lavt blodtryk
- svimmelhed
- dehydrering (med symptomer som tørst, tør mund og tunge, sjældne vandladninger, mørk urin, tør hud)
- muskelsmerter
- træthed
- stikken/prikken eller følelsesløshed
- sløret syn
- lyde (f.eks. hvæsen, summen) i ørerne)

Meget sjælden

- svimmelhed
- diarré
- ledsmerter

Ikke kendt

- vejrtrækningsbesvær
- kraftigt nedsat vandladningsmængde

- lavt natriumindhold i blodet (undertiden med kvalme, træthed, forvirring, utilpashed, kramper)
- lavt kaliumindhold i blodet (undertiden med muskelsvaghed, muskelkramper, unormal hjerterytme)
- lavt antal hvide blodlegemer i blodet (med symptomer som feber, infektioner i huden, ondt i halsen eller mundsår pga. infektion, svaghed)
- for meget bilirubin i blodet (hvilket i alvorlige tilfælde kan farve hud og det hvide i øjnene gul)
- for meget blodureanitrogen og kreatinin i blodet (hvilket kan være tegn på unormal nyrefunktion)
- for meget urinsyre i blodet (hvilket i alvorlige tilfælde kan give podagra)
- synkope (følelse af at være ved at besvime)

Bivirkninger, der er set med valsartan eller hydrochlorthiazid alene, men ikke med kombinationsproduktet:

Valsartan

Ikke almindelig

- snurrende følelse
- mavesmerter

Ikke kendt

- udslæt med eller uden kløe sammen med nogle af de følgende tegn eller symptomer: feber, ledsmerter, muskelsmerter, hævede lymfekirtler og /eller influenzalignende symptomer
- udslæt, purpurfarvede pletter, feber, kløe (symptomer på betændelse i blodkar)
- lavt antal blodplader (undertiden med usædvanlige blødninger eller blå mærker)
- for meget kalium i blodet (undertiden med muskelkramper, unormal hjerterytme)
- lavt natriumindhold i blodet (undertiden med kvalme, træthed, forvirring, utilpashed, kramper)
- allergiske reaktioner (med symptomer som udslæt, kløe, nældefeber, vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær, svimmelhed)
- hævelser, især i ansigt og hals, udslæt, kløe
- forhøjede levertal
- nedsat hæmoglobintal og procentdel røde blodlegemer i blodet (som begge i alvorlige tilfælde kan give blodmangel)
- nyresvigt

Hydrochlorthiazid

Almindelig

- kløende udslæt og andre typer udslæt
- nedsat appetit
- let kvalme og opkastning
- svimmelhed, besvimelse, når man rejser sig op
- impotens

Sjælden

- hævelser og blæredannelse i huden (pga. øget følsomhed overfor sol)
- forstoppelse, mave- og tarmbesvær, leversygdomme (gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene)
- uregelmæssige hjerteslag (puls)
- hovedpine
- søvnforstyrrelser
- tristhed (depression)
- lavt antal blodplader (undertiden med blødninger eller blå mærker under huden)

Meget sjælden

- betændelse i blodkar med symptomer såsom udslæt, purpurrøde pletter, feber
- kløende eller rød hud
- blærer på læber, øjne eller mund
- afskallende hud
- feber
- udslæt i ansigtet sammen med ledsmerter
- muskelsygdomme
- feber (kutan lupus erythematosus)
- kraftige smerter øverst i maven, mangel på eller lavt niveau af forskellige blodceller
- alvorlige allergiske reaktioner
- vejrtrækningsbesvær
- lungebetændelse; stakåndethed

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Brug ikke Valsavil HCT efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke pakninger af Valsavil HCT, der er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Valsavil HCT indeholder

De aktive stoffer er:

- valsartan
- hydrochlorthiazid

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, cellulose, hypromellose, croscarmellosenatrium, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat.

Filmovertræk: Hypromellose, macrogol 8000, titandioxid (E171), talcum.

Desuden indeholder tabletterne følgende farvestoffer:

Valsavil HCT 80 mg/12,5 mg:

Rød jernoxid (E172)

Valsavil HCT 160 mg/12,5 mg og Valsavil HCT 160 mg/25 mg:

Gul jernoxid (E172)

Rød jernoxid (E172)

Sort jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Valsavil HCT 80 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter: Lyserøde, hvælvede, aflange filmovertrukne tabletter.

Valsavil HCT 160 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter: Brune, hvælvede, aflange filmovertrukne tabletter.

Valsavil HCT 160 mg/25 mg filmovertrukne tabletter: Orange, hvælvede, aflange filmovertrukne tabletter.

Tabletterne er pakket i PVC/PVDC aluminium blister i pakningsstørrelser med 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Valsartan HCT STADA Filmtabletten
Belgien	Co-Valsartan EG filmomhulde tabletten
Bulgarien	Valsavil Comp филмирани таблетки
Danmark	Valsavil HCT filmovertrukne tabletter
Finland	Valsarstad Comp kalvopäällysteiset tabletti
Tyskland	Valsavil HCT Filmtabletten
Irland	Valtan Comp film-coated tablets
Italien	Valsavil HCT compresse rivestite con film
Luxemburg	Co-Valsartan EG comprimés pelliculés
Polen	Valsavil HCT
Portugal	Valsavil HCT Ciclum comprimidos revestidos
Spanien	Valbanatan/hidroclorotiazida STADA comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Valsartore Comp filmdragerade tabletter
Holland	Valsartan/HCT CF, filmomhulde tabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret October 2014