

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Valsartan Orion 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg filmovertrukne tabletter Valsartan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Valsartan Orion 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valsartan Orion
3. Sådan skal du tage Valsartan Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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.

Valsartan Orion anvendes til behandling af:

- forhøjet blodtryk hos voksne, børn og unge i alderen 6-18 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 resultere i en 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.
- patienter, som har hjertesvigt.
-

Valsartan Orion kan gives, når anden medicin ikke kan anvendes eller det kan anvendes sammen med anden behandling for hjerteanfald eller hjertesvigt. Din læge vil beslutte, hvilken behandling, der er egnet til dig.

Lægen kan have givet dig Valsartan Orion for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VALSARTAN ORION

Tag ikke Valsartan Orion

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for valsartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Valsartan Orion
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du er mere end 3 måneder henne i en graviditet

Vær ekstra forsigtig med at tage Valsartan Orion

- hvis du har en let til moderat 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 (din læge vil måske undersøge din nyrefunktion)
- hvis du har en alvorlig hjertesygdom
- hvis du lider af aldosteronisme (hvis du producerer for meget af hormonet aldosteron), da anvendelse af Valsartan Orion så frarådes
- hvis du er under 18 år og tager Valsartan Orion sammen med anden medicin, der hæmmer renin-angiotensin-systemet (medicin, der sænker blodtrykket). Din læge vil regelmæssigt undersøge din nyrefunktion og indholdet af kalium i dit blod
- hvis du tager medicin, der øger indholdet af kalium i blodet, såsom kaliumtilskud, salterstatninger indeholdende kalium, kaliumbesparende medicin og heparin. (Da det kan være nødvendigt at undersøge blodets indhold af kalium med regelmæssige mellemrum)
- hvis du har mistet meget væske (er dehydreret) på grund af diarré, opkastning eller høje doser af vanddrivende medicin (diuretika)
- hvis du tror, du er eller kan blive gravid. Da Valsartan Orion frarådes i de første 3 måneder af graviditeten).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Nogen typer medicin kan påvirke Valsartan Orions virkning, især:

- anden medicin mod forhøjet blodtryk, især vanddrivende medicin (diuretika)
- medicin der øger indholdet af kalium i blodet, såsom kaliumtilskud, salterstatninger indeholdende kalium, kaliumbesparende medicin og heparin
- ikke-steroid betændelseshæmmende medicin, herunder acetylsalicylsyre (mod smerter og betændelsestilstande)
- lithium (til behandling af visse psykiske lidelser)
- efter et hjerteanfald frarådes anvendelse sammen med ACE-hæmmere (f.eks. captopril, ramipril)
- ved hjertesvigt frarådes anvendelse sammen med ACE-hæmmere og betablokkere (f.eks. atenolol, bisoprolol).

Brug af Valsartan Orion sammen med mad og drikke

Du kan tage Valsartan Orion sammen med eller uden mad. Slug tabletterne med et glas vand på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Graviditet og amning

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

Valsartan Orion må ikke tages efter graviditetens tredje måned, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn. Valsartan Orion frarådes også i den tidlige periode af graviditeten. Du skal derfor fortælle det til din læge, hvis du tror, at du er (eller planlægger at blive) gravid. Normalt vil din læge råde dig til at stoppe med at tage Valsartan Orion, før du bliver gravid eller så snart du ved, at du er gravid, og råde dig til at tage en anden medicin.

Valsartan Orion frarådes til mødre, der ammer. 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

Valsartan Orion kan i sjældne tilfælde give svimmelhed og træthed. Du skal være sikker på, at du ikke er påvirket, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Valsartan Orion

Denne medicin indeholder en sukkerart, der hedder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VALSARTAN ORION

Tag altid Valsartan Orion nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne og ældre

Forhøjet blodtryk: Den sædvanlige dosis er 80 mg én gang dagligt. Hos patienter, hvor blodtrykket ikke er kontrolleret, kan dosis øges til 320 mg. Den maksimale virkning opnås efter 4 ugers behandling.

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.

Patienter med let til moderat leversygdom uden ophobning af galde (kolestase) bør ikke tage mere end 80 mg dagligt.

Børn og unge (6-18 år) med forhøjet blodtryk

Hos patienter som vejer under 35 kg er den sædvanlige dosis 40 mg valsartan én gang dagligt.

Hos patienter som vejer 35 kg eller mere er den sædvanlige startdosis 80 mg valsartan én gang dagligt. I nogle tilfælde kan lægen ordinere en højere dosis (dosis kan øges til 160 mg og til højst 320 mg).

Hvis du har taget for mange Valsartan Orion filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du, en anden eller et barn har taget flere Valsartan Orion filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Tegn på overdosering kan være svimmelhed og/eller besvimelse på grund af for lavt blodtryk..

Hvis du har glemt at tage Valsartan Orion

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 en glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Valsartan Orion

Din sygdom kan blive forværret, hvis du holder op med at tage Valsartan Orion. 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

Valsartan Orion 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 flere 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.

Stop med at tage tabletterne og kontakt omgående en læge, hvis du får noget af følgende:

- Sjældne tegn på alvorlige allergiske reaktioner såsom kløende hududslæt (nældefeber), hævelse af ansigt, tunge, læber og svælg, vejrtrækningsbesvær.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Lavt blodtryk, svimmelhed eller besvimelse, hvis du rejser dig, på grund af pludseligt blodtryksfald

- Påvirkning af nyrerne (din læge kan undersøge din nyrefunktion, mens du tager Valsartan Orion).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hovedpine, hoste
- Mavesmerter, kvalme eller opkastning, diarré
- Træthed, svaghed, drejende fornemmelse (vertigo)
- Alvorlige nyreproblemer, der medfører kvalme eller opkastning, diarré, øget eller nedsat urinproduktion, blod i urinen, hævelse, kortåndethed
- For højt indhold af kalium i blodet, der medfører muskelkramper, unormal hjerterytme
- Åndenød, vejrtrækningsbesvær i liggende stilling
- Hævede fødder eller ben (tegn på hjertesvigt)
- Pludselig bevidstløshed.

Ikke kendt

- Udslæt, kløe sammen med nogle af følgende eller symptomer: feber, ledsmerter, muskelsmerter
- Hævede lymfeknuder og/eller influenza-lignende symptomer (tegn på serumsyge)
- Purpurrøde pletter, feber, kløe (tegn på betændelse i blodkar også kaldet vaskulitis)
- Muskelsmerter (myalgi)
- Lavt indhold af hvide blodlegemer, der medfører feber, ondt i halsen eller mundsår på grund af infektioner
- Nedsat hæmoglobinniveau og blodplader, der medfører usædvanlige blødninger eller blå mærker og i alvorlige tilfælde kan føre til blodmangel
- Forhøjede leverfunktionstal (hvilket kan være tegn på leverskade) herunder et forhøjet niveau af bilirubin i blodet (hvilket i alvorlige tilfælde kan medføre gulfarvning af hud og øjne)
- Forhøjet niveau af urinstof, nitrogen og kreatinin i blodet (hvilket kan være tegn på unormal nyrefunktion)

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Valsartan Orion efter den udløbsdato, der står på pakningen (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Valsartan Orion, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller på anden måde ikke er intakt. Opbevares i den originale yderpakning.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Valsartan Orion 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: valsartan. Hver tablet indeholder henholdsvis 40 mg, 80 mg, 160 mg eller 320 mg valsartan.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosmonohydrat (Pharmatose 200M), mikrokrySTALLinsk cellulose (Avicel PH 101), majsstivelse, crospovidon, povidon (PVP-K 30), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, rensset vand.

Overtræk:

Instacoat Universal ICE U-0114 brun: HPMC 2910/hypromellose, titandioxid, macrogol/PEG, gul jernoxid, sort jernoxid, rød jernoxid

Instacoat Universal ICE U-0115 gul: HPMC 2910/hypromellose, titandioxid, macrogol/PEG, gul jernoxid, sort jernoxid, rød jernoxid

Instacoat Universal ICE U-0116 lyserød: HPMC 2910/hypromellose, titandioxid, macrogol

Gul jernoxid, sort jernoxid, rød jernoxid

Instacoat Universal ICE U-10281 gul: HPMC 2910/hypromellose 6cP, titandioxid, macrogol, talcum, gul jernoxid

Udseende og pakningstørrelse

Valsartan Orion 40 mg tabletter er gule, ovale, filmovertrukne tabletter med skrå kanter, præget med 'V' på den ene side og '4' og '0' på hver side af delekærven på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Valsartan Orion 80 mg tabletter er lyserøde, runde, filmovertrukne tabletter med skrå kanter, præget med 'V80' på den ene side af tabletten og med en delekærv på den anden side. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter

Valsartan Orion 160 mg tabletter er grå-orange, ovale, filmovertrukne tabletter med skrå kanter, præget med 'V160' på den ene side af tabletten og med en delekærv på den anden side. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter

Valsartan Orion 320 mg tabletter er lysebrune, ovale, filmovertrukne tabletter med skrå kanter, præget med 'V320' på den ene side af tabletten og med en delekærv på den anden side. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter

Tabletterne er pakket i Al/Al blisterkort.

Pakningsstørrelser: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S,

Møllevej 9A,
2990 Nivå
Danmark
Tlf.: +45 49 12 66 00
opdk@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 08.11.2011