

Indlægsseddel: Information til brugeren

Valsartan Orifarm 80 mg, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Valsartan Orifarm 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 Orifarm hæmmer virkningen af angiotensin-II. Derved udvides blodkarrene, og blodtrykket falder.

Valsartan Orifarm anvendes til:

- **Behandling af voksne og børn og unge fra 6 år med forhøjet blodtryk**
- **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 Orifarm bruges, når anden hjertemedicin ikke tåles (ACE-hæmmere, betablokkere).

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 Valsartan Orifarm

Tag ikke Valsartan Orifarm:

- hvis du er allergisk over for valsartan, sojaolie, jordnøddesolie eller et af de øvrige indholdsstoffer i Valsartan Orifarm (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 Orifarm tidligt i graviditeten) – se afsnittet Graviditet og amning.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren

Hvis noget af dette gælder for dig, må du ikke tage Valsartan Orifarm.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Valsartan Orifarm:

- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har en alvorlig nyresygdom, eller hvis du er i dialysebehandling.
- hvis du lider af forsnævring af blodtilførslen til nyrene.
- 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 Orifarm 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 hyperaldosteronisme. Dette er en sygdom, hvor dine binyrer producerer for meget af hormonet aldosteron. Hvis dette gælder for dig, frarådes det at tage Valsartan Orifarm.
- 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 Orifarm 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 du tidligere har oplevet hævelse af tunge og ansigt pga. en allergisk reaktion (angioødem), på grund af anden medicin (inkl. ACE-hæmmere). Hvis disse symptomer opstår, når du tager Valsartan Orifarm, skal du øjeblikkeligt stoppe med at tage Valsartan Orifarm og aldrig tage det igen.
- hvis du tager Valsartan Orifarm i kombination med anden medicin, som hæmmer renin-angiotensin-aldosteronsystemet (medicin, der sænker blodtrykket), vil din læge tjekke din nyrefunktion og indholdet af kalium i dit blod med jævne mellemrum.
- 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 noget af dette gælder for dig, skal du fortælle det til din læge, inden du tager Valsartan Orifarm.

Brug af anden medicin sammen med Valsartan Orifarm

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

Behandlingens effekt kan blive påvirket, hvis du tager Valsartan Orifarm 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:

- medicin mod HIV (ritonavir).
- nogle typer antibiotika (rifampicin).
- medicin, der bruges ved organtransplantation for at undgå afstødning (ciclosporin).
- medicin, som kan give forhøjet kaliumindhold i blodet såsom vanddrivende medicin, kaliumtilskud og kaliumholdige salterstatninger.
- visse smertestillende medicin og medicin mod betændelse (acetylsalicylsyre, NSAID'er og Cox-2-hæmmere).
- medicin mod mani og depression (lithium).

- anden blodtrykssænkende medicin f.eks. ACE-hæmmere (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril) , angiotensin II receptorblokkere (f.eks. Losartan, Valsartan) og aliskiren.

Brug af Valsartan Orifarm sammen med mad og drikke

Du kan tage Valsartan Orifarm med eller uden mad. Tabletterne bør indtages med et glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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 Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm, 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 Orifarm påvirker dig, før du kører bil, bruger værktøj eller betjener maskiner eller udfører andre aktiviteter, der kræver koncentration. Valsartan Orifarm kan, som megen anden medicin mod forhøjet blodtryk, i sjældne tilfælde give bivirkninger så som svimmelhed og træthed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Valsartan Orifarm indeholder lactose og sojaolie

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

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

3. Sådan skal du tage Valsartan Orifarm

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

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

Du bør tage Valsartan Orifarm med et glas vand.

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.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Mod for højt blodtryk

80 mg én gang dagligt. Lægen vil i nogle tilfælde øge dosis og den maksimale dosis er 320 mg dagligt. Virkning opnås normalt inden for 2 uger og maksimal virkning opnås inden for 4 uger. Lægen kan også kombinere Valsartan Orifarm med anden medicin (f.eks. vanddrivende medicin).

Efter et nyligt hjerteanfald

Startdosis er 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.

Mod hjertesvigt

Startdosis er 40 mg 2 gange dagligt. Lægen vil gradvist øge dosis over adskillige uger til en maksimumdosis på 160 mg 2 gange dagligt

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til unge (6 til 18 år)

Mod for højt blodtryk

Til patienter under 35 kg, er den sædvanlige dosis 40 mg én gang dagligt. Den maksimale dosis er 80 mg dagligt.

Til patienter på 35 kg eller mere, er den sædvanlige startdosis 80 mg én gang dagligt. Den maksimale dosis afhænger af vægten og er henholdsvis 160 mg daglig (35 kg til 80 kg) og 320 mg dagligt (80 kg til 160 kg).

Børn under 6 år:

Sikkerhed og virkning er ikke klarlagt for børn under 6 år.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Du må ikke behandles med Valsartan Orifarm, hvis din leverfunktion er alvorligt nedsat.

Hvis du har taget for mange Valsartan Orifarm

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

Tag pakningen med.

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

Hvis du har glemt at tage Valsartan Orifarm

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

Hvis du holder op med at tage Valsartan Orifarm

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

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Almindelige (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

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

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- angioødem, en alvorlig allergisk reaktion med følgende symptomer:
 - hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg
 - svært ved at trække vejret eller synkebesvær
 - kløende udslætHvis du oplever noget af dette, skal du omgående søge læge.
- pludseligt tab af bevidsthed (synkope)
- snurrende/svimlende følelse (svimmelhed)
- stærkt nedsat nyrefunktion (tegn på akut nyresvigt)
- muskelkrampe, 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 serumkreatinin (hvilket kan være tegn på unormal nyrefunktion)
- hovedpine
- hoste
- mavesmerter
- kvalme
- diarré
- træthed
- svaghed

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er 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 krampe i alvorlige tilfælde).
- udslæt, kløe
- forhøjet niveau af urinstof i blodet (hvilket kan være tegn på unormal nyrefunktion)

Hyppigheden af visse bivirkninger kan variere afhængigt af din tilstand. For eksempel blev bivirkninger som angioødem, 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, 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

Opbevar Valsartan Orifarm utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke Valsartan Orifarm efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. 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 Orifarm indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Valsartan Orifarm 80 mg: Lyserød, rund, hvælvet, filmovertrukket tablet, 8 mm i diameter, med delekerf på begge sider og præget med "V" på den ene side.

Valsartan Orifarm 160 mg: Gul, oval, hvælvet, filmovertrukket tablet, 15 x 6,5 mm, med delekerf på den ene side og præget med "V" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blister 80 mg: 30 og 100 filmovertrukne tabletter

Blister 160 mg: 28, 30, 98 og 100 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2015