

Indlægsseddel: Information til brugeren

Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm 80/12,5 mg, 160/12,5 mg og 160/25 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 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm bruges til behandling af forhøjet blodtryk, som ikke kontrolleres tilstrækkeligt af et enkelt stof alene.

Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm 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 urinemængden, som udskilles, hvilket ligeledes sænker blodtrykket.

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.

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/Hydrochlorthiazid Orifarm

Tag ikke Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm

- 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 Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm (angivet i punkt 6).
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er også bedre at undgå Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm tidligt i graviditeten – se afsnittet om "graviditet, amning og frugtbarhed").
- hvis du har en alvorlig leversygdom, ødelæggelse af de små galdegange i leveren (biliær cirrose), som fører til ophobning af galde i leveren (kolestase).
- hvis du har en alvorlig nyresygdom.
- hvis du ikke er i stand til at lade vandet.
- hvis mængden af natrium eller kalium i dit blod er lavere end normalt, eller hvis mængden af calcium i dit blod 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 blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm

- 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 dit blod 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 Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm.
- 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, urinsyreigt, for højt indhold af kolesterol eller fedt i blodet.
- hvis du har haft allergiske reaktioner ved brug af andre blodtryks-sænkende midler af denne type (angiotensin II-antagonister), eller hvis du har allergi eller astma.
- Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm kan forårsage, at hudens følsomhed over for sol øges.

- 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/Hydrochlorthiazid Orifarm, skal du øjeblikkeligt stoppe med at tage Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm og aldrig tage det igen. Se også afsnit 4.
- hvis du oplever synsnedsættelse eller øjensmerter. Dette kan være symptomer på et øget tryk inde i øjet og kan opstå inden for få timer til flere uger efter, du har taget Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm. Dette kan føre til varigt synstab, hvis du ikke behandles for det. Der kan være en højere risiko for, at du oplever disse symptomer, hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion over for penicillin eller sulfonamid.
- hvis du tager et af følgende lægemidler til behandling af højt blodtryk, især hvis du har nyreproblemer:
 - ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril)
 - angiotension II-blokkere (f.eks. irbesartan, losartan)
 - aliskiren.

Anvendelse af Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm 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. Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm 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, amning og frugtbarhed").

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Doping: Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm

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 Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm 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, såsom digoxin, et lægemiddel der kontrollerer hjerterytmen, andre antiarytmika, og visse antipsykotiske lægemidler
- medicin, der kan øge mængden af kalium i blodet, såsom kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger, kaliumbesparende medicin, heparin
- medicin, der kan mindske mængden af kalium i dit blod, såsom kortikosteroider, visse afføringsmidler, vanddrivende medicin (diuretika) eller penicillin
- medicin til behandling af urinsyreigt (podagra), såsom allopurinol, probenecid og sulfinpyrazon, lægeordineret D-vitamin eller kalktilskud, medicin mod sukkersyge (midler, der synkes, eller insulin)
- anden medicin, der sænker blodtrykket, såsom methyldopa, guanethidin, vasodilatorer, betablokkere, ACE-hæmmere (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), methyldopa, calciumantagonister (f.eks. verapamil) eller angioten II receptorblokkere (f.eks. losartan, valsartan), aliskiren.
- medicin, der får blodkarrene til at trække sig sammen eller stimulerer hjertet, såsom noradrenalin eller adrenalin
- medicin, der skal øge blodsukkeret, såsom diazoxid
- medicin mod kræft, såsom methotrexat eller cyclophosphamid
- smertestillende midler
- gigtmicin
- muskelafslappende midler, såsom tubocurarin
- antikolinerge midler, såsom 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
- medicin, der mindsker mængden af natrium i blodet, f.eks. antidepressiver, antipsykotika og antiepileptika
- medicin der anvendes mod tuberkulose (rifampicin).
- medicin som anvendes til behandling af HIV/AIDS (ritonavir).
- binyrebarkhormoner eller visse andre hormoner (ACTH).
- medicin mod hudlidelser indeholdende salicylsyre eller derivater deraf.
- medicin mod svamp (amphotericin).
- medicin mod for meget mavesyre (carbenoxolon).
- alkohol, sovemedicin og narkosemidler

Hvis du skal opereres, eller skal have foretaget en undersøgelse med indtagelse af kontraststoffer, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm.

Brug af Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Det skal tages med et glas vand.

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, amning og frugtbarhed

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 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 Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og råde dig til at tage anden medicin i stedet for Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm. Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm 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.

Amning:

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

Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm 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.

Frugtbarhed:

Virkningen af valsartan eller hydrochlorthiazid på frugtbarhed hos kvinder/mænd er ukendt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm

Hvis præparatet ikke indeholder andre indholdsstoffer end det aktive stof slettes punktet.

3. Sådan skal du tage Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm

Tag altid Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Forhøjet blodtryk medfører ofte ingen symptomer. 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 Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm tabletter du skal tage. Afhængig af, hvordan du reagerer på behandlingen, vil din læge måske foreslå en højere eller lavere dosis.

- Den sædvanlige dosis er én tablet dagligt.
- 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. Det anbefales at tage tabletterne om morgenen.
- Du kan tage tabletterne med eller uden mad, sammen med et glas vand.

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

Ældre:

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

Brug til børn og unge (under 18 år):

Anvendelse af Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm til børn og unge (under 18 år) frarådes.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

Hvis du har taget for meget Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm

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

Symptomer:

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kvalme, døsighed.
- Muskelkrampe.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Hvis du har glemt at tage Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke 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 Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm

Dit forhøjet blodtryk kan blive værre, hvis du holder op med at tage Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm. Du må ikke stoppe med at tage din medicin, medmindre du har talt med din læge om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægebehandling:

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

- Hævelse af ansigt, tunge eller svælg
- Synkebesvær
- Kløende udslæt og vejrtrækningsbesvær.

De øvrige bivirkninger kan omfatte:

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Sløret syn.
- Susen for ørerne (tinnitus)
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hoste.
- Muskelsmerter.
- Træthed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Svimmelhed.
- Diarré.
- Smerter i leddene.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- For meget urinsyre i blodet (hvilket i alvorlige tilfælde kan give podagra)
- 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 være tegn på unormal nyrefunktion).

Bivirkninger, der er set med lægemidler der indeholder valsartan eller hydrochlorthiazid alene:

Valsartan

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svimmelhed.
- Mavesmerter.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Nedsat indhold af hæmoglobin og røde blodlegemer i blodet (som begge i alvorlige tilfælde kan give blodmangel). Kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. For højt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udslæt (nælefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Betændelse i huden med blærer.
- Udslæt, kløe.

Hydrochlorthiazid

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Udslæt på kinderne, feber og utilpashed pga. bindevævsreaktion. Kontakt lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt læge.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertes rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Øget indhold af fedtstoffer (lipider) i blodet.

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

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med forstyrrelser i hjertes rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Forhøjet urinsyre i blodet.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Appetitløshed, mild kvalme og opkastning.
- Nældefeber og andre former for udslæt.
- Rejsningsbesvær (impotens).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

Mindre blødning i hud og slimhinder.

- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Sukker i urinen og forværring af den metaboliske tilstand ved diabetes.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Søvnforstyrrelser.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsnedsættelse.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forstoppelse, mave- og tarmbesvær, diarré.
- Lysfølsomhed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Forvirring, træthed, muskelspæet og krampe, hurtigt åndedræt (hypokloræmisk alkalose).
- Åndedrætsbesvær.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Feber.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Stive, rykvisse bevægelser.

Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm utilgængeligt for børn.

- Tag ikke Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm i den originale pakning, for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke pakninger af Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm, 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm indeholder:

Aktivt stof:

valsartan og hydrochlorthiazid.

En filmoverttrukken tablet indeholder 80 mg valsartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid

En filmoverttrukken tablet indeholder 160 mg valsartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid

En filmoverttrukken tablet indeholder 160 mg valsartan og 25 mg hydrochlorthiazid

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon, magnesiumstearat, silica, kolloid vandfri.

Filmovertæk (80 mg/12,5 mg): hypromellose, macrogol 8000, talcum, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172) og gul jernoxid (E 172).

Filmovertæk (160 mg/12,5 mg): hypromellose, macrogol 8000, talcum, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172).

Filmovertæk (160 mg/25 mg): hypromellose, macrogol 8000, talcum, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172) og gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm 80 mg/12,5 mg: Lys orange/rosa, oval filmoverttrukken tablet med let hvælvet overflade med "HGH" præget på den ene side og "CG" på den anden side.

Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm 160 mg/12,5 mg: Mørkerød, oval filmoverttrukken tablet med let hvælvet overflade med "HHH" præget på den ene side og "CG" på den anden side.

Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm 160 mg/25 mg: Lys orange/rosa, oval filmoverttrukken tablet med let hvælvet overflade med "HXH" præget på den ene side og "NVR" på den anden side.

Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm fås i:

Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm 80 mg/12,5 mg i pakninger med 28 og 98 filmovertrukne tabletter.

Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm 160 mg/12,5 mg i pakninger med 28 filmovertrukne tabletter.

Valsartan/Hydrochlorthiazid Orifarm 160 mg/25 mg i pakninger med 98 filmovertrukne tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2018