

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Valsartore Comp 80 mg/12,5 mg filmoovertrukne tabletter
Valsartore Comp 160 mg/12,5 mg filmoovertrukne tabletter
Valsartore Comp 160 mg/25 mg filmoovertrukne 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 Valsartore Comp 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.

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 Valsartore Comp
3. Sådan skal du tage Valsartore Comp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Valsartore Comp filmoovertrukne 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.

Valsartore Comp 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 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.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VALSARTORE COMP

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

Tag ikke Valsartore Comp:

- 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 Valsartore Comp (se punkt 6).
- hvis du er **mere end 3 måneder henne i graviditeten** (det er også bedre at undgå Valsartore Comp tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet.)
- hvis du har en **alvorlig** leversygdom, ødelæggelse af de små galdekanaler i leveren (biliær cirrose), der 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 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 bliver behandlet med blodtrykssænkende medicin 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

Tal med din læge eller apoteket før du tager Valsartore Comp

- 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 har haft et hjerteanfald eller hjertesvigt. Følg din læges instruktioner omkring startdosis meget nøje. Det kan være nødvendigt for din læge at undersøge dine nyrefunktion.
- 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 Valsartore Comp
- hvis du har en lever- eller nyresygdom.
- hvis du har oplevet hævelse, specielt af ansigt og hals, mens du har taget anden medicin (inklusiv ACE-hæmmere), så fortæl det til lægen. Hvis du får disse symptomer mens du tager Valsartore Comp, så stop med at tage medicinen. Du bør aldrig tage anden medicin indeholdende valsartan igen. Se også punkt 4, "Bivirkninger".
- 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.
- hvis du oplever synsnedsettelse eller øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og kan opstå inden for få timer og op til uger efter du har taget Valsartore Comp. Dette kan føre til varigt synstab, hvis det ikke behandles. 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.
- Valsartore Comp kan forårsage, at hudens følsomhed over for sol øges.
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Valsartore Comp.
- 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 tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Valsartore Comp, skal du straks søge lægehjælp.

Hvis noget af dette passer på dig, skal du tale med din læge.

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 Valsartore Comp"

Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Valsartore Comp. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Valsartore Comp selv.

Børn og unge

Anvendelse af Valsartore Comp 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. Valsartore Comp frarådes i den tidlige periode 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 Valsartore Comp

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Virkningen af behandlingen kan blive påvirket, hvis du tager Valsartore Comp 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 øge mængden af kalium i blodet, såsom kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger, kaliumbesparende medicin og heparin.
- medicin, der kan mindske mængden af kalium i blodet, såsom diuretika (vanddrivende tabletter), kortikosteroider, afføringsmidler, carbenoxolon, amphotericin eller penicillin G
- nogle antibiotika (rifamycin gruppen), et lægemiddel der bruges ved organtransplantation for at undgå afstødning (ciclosporin) eller et antiretroviralt lægemiddel der bruges til behandling af HIV/AIDS infektion (ritonavir). Disse lægemidler kan øge effekten af Valsartore Comp.
- medicin, der kan medføre "torsades de pointes" (irregulær hjerterytme), såsom antiarytmika (medicin der bliver brugt til at behandle hjerteproblemer) og nogle antipsykotika.
- medicin, der kan mindske mængden af natrium i blodet, såsom antidepressiva, antipsykotika, antiepileptika
- medicin til behandling af urinsyreigt (podagra), såsom allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon
- lægeordineret D-vitamin eller kalktilskud
- medicin mod sukkersyge (i tabletform såsom metformin eller insulin)
- anden medicin, der sænker blodtrykket, såsom methyldopa, ACE-hæmmere (såsom enalapril, lisinopril, osv.) eller aliskiren
- medicin, der øger blodtrykket, såsom noradrenalin eller adrenalin
- digoxin eller andre digitalis glycosider (lægemidler der bruges til at behandle hjerteproblemer)
- medicin, der kan øge blodsukkeret, såsom diazoxid eller betablokkere
- cytotoxiske lægemidler (bruges til at behandle kræft), såsom methotrexat eller cyclophosphamid smertestillende midler såsom ikke steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs), inklusiv selektive cyclooxygenase-2 inhibitorer (COX-2 inhibitorer) og acetylsalicylsyre > 3 g
- muskelafslappende midler, såsom tubocurarin
- antikolinerge midler (lægemidler der bruges til at behandle forskellige lidelser såsom kramper i mave/tarm, blærespasmer, astma, transportsyge, muskelspasmer, Parkinsons sygdom og til at hjælpe under narkose)
- amantadin (medicin, der bruges til at behandle Parkinsons sygdom og til at behandle eller forebygge visse virus-sygdomme)
- colestyramin og colestipol (medicin, der bruges til behandling af forhøjet kolesterol)

- ciclosporin, medicin, der bruges ved organtransplantation for at undgå afstødning
- alkohol, sovepiller og narkosemidler (medicin med sove- eller smertestillende effekt og som for eksempel bruges under operation)
- kontrastmidler med jod (midler der bruges til billedundersøgelser)

Din læge er måske 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 Valsartore Comp” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Brug af Valsartore Comp sammen med mad og drikke

Du kan tage Valsartore Comp 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

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

- **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 Valsartore Comp, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og råde dig til at tage anden medicin i stedet for Valsartore Comp. Valsartore Comp 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.**

Valsartore Comp 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 Valsartore Comp påvirker dig, før du kører bil, bruger værktøj eller betjener maskiner eller udfører andre aktiviteter, der kræver koncentration. Valsartore Comp kan, som megen anden medicin mod forhøjet blodtryk i sjældne tilfælde give svimmelhed og påvirke evnen til at koncentrere sig.

Valsartore Comp indeholder laktose (mælkesukker) og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VALSARTORE COMP

Tag altid Valsartore Comp nøjagtigt efter lægens anvisning. 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 Valsartore Comp tabletter du skal tage. Afhængig af, hvordan du reagerer på behandlingen, vil din læge måske foreslå en højere eller lavere dosis.

- Den sædvanlige dosis Valsartore Comp er én 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 Valsartore Comp med eller uden mad.
- Tag tabletten sammen med et glas vand.

Hvis du har taget for meget Valsartore Comp

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

Hvis du oplever kraftig svimmelhed og/eller besvimer, 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 Valsartore Comp

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 Valsartore Comp

Dit forhøjet blodtryk kan blive værre, hvis du holder op med at tage Valsartore Comp. 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

Valsartore Comp kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

- Alvorlig hudsygdom der forårsager udslæt, rød hud, blister på læber, øjne eller mund, hudafskalning, feber (toksisk epidermal nekrolyse)
- Nedsat syn eller øjensmerter på grund af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom)
- Feber, øm hals, mere hyppige infektioner (agranulocytose)
- Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring).

Disse bivirkninger er meget sjældne og frekvensen er ikke kendt.

Hvis du oplever nogen af disse symptomer skal du holde op med at tage Valsartore Comp og øjeblikkeligt kontakte din læge (se også punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”)

De øvrige bivirkninger omfatter:

Ikke almindelig (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- 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 (fx hvæsen, summen) i ørerne

Meget sjælden (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- svimmelhed
- diarré
- ledsmerter

Ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- vejrtrækningsbesvær
- kraftigt nedsat vandladningsmængde
- lavt natriumindhold i blodet (undertiden med træthed, forvirring, muskeltrækninger og /eller kramper i voldsomme tilfælde)
- 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 blodurea, nitrogen 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 (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- snurrende følelse
- mavesmerter

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré.

Ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- blærer på huden (tegn på bulløs dermatitis)
- 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)
- allergiske reaktioner (med symptomer såsom 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
- lavt natriumindhold i blodet (undertiden med kvalme, træthed, forvirring, utilpashed, kramper)

Hydrochlorthiazid

Meget almindelig (Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- lavt kaliumindhold i blodet
- øget mængde fedtstoffer i blodet

Almindelig (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- lavt natriumindhold i blodet
- lavt magnesiumindhold i blodet
- højt urinsyreindhold i blodet.
- kløende udslæt og andre typer udslæt

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

Sjælden (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- hævelser og blæredannelse i huden (pga. øget følsomhed over for sol)
- højt calciumindhold i blodet.
- højt sukkerindhold i blodet.
- sukker i urinen
- forværring af diabetes (sukkersyge)
- forstoppelse, mave- og tarmbesvær, leversygdomme (gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene)
- uregelmæssigt hjerteslag (puls)
- hovedpine
- søvnforstyrrelser
- tristhed (depression)
- lavt antal blodplader (undertiden med blødninger eller blå mærker under huden)
- svimmelhed
- kildrende fornemmelse eller ømhed
- synslidelser

Meget sjælden (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- betændelse i blodkar med symptomer såsom udslæt, purpurrøde pletter, feber (vaskulitis)
- udslæt, kløe, nældefeber, åndedrætsbesvær og synkebesvær, svimmelhed (overfølsomhedsreaktioner)
- udslæt i ansigtet, ledsmerter, muskelsygdomme, feber (lupus erythematosus)
- kraftige smerter i øverste del af maven (pancreatitis)
- åndedrætsproblemer med feber, hoste, hvæsende vejrtrækning, åndenød (åndedrætsbesvær inklusiv pneumonitis og pulmonært ødem)
- bleg hud, træthed, åndenød, mørk urin (hæmolytisk anæmi)
- feber, øm hals eller sår i munden på grund af infektioner (leukopeni)
- forvirring, træthed, muskeltrækninger og spasmer, hurtig vejrtrækning (hypochloræmisk alkalose)

Ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres ud fra tilgængeligt data):

- svaghed, blå mærker og hyppige infektioner (aplastisk anæmi)
- voldsomt nedsat urinproduktion (mulige tegn på nyresygdom eller nyresvigt)
- udslæt, rød hud, blæredannelse på læber, øjne eller mund, afskallende hud, feber (mulige tegn på erythema multiforme)
- muskeltrækninger
- feber (pyreksi)
- svaghed (asteni)

- hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft)

Indberetning af bivirkninger

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 via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 Valsartore Comp 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 Valsartore Comp, der er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Valsartore Comp indeholder

De aktive stoffer er:

- valsartan
- hydrochlorthiazid

Valsartore Comp 80 mg/12,5mg filmovertrukket tablet:

Hver tablet indeholder 80 mg valsartan og 12,5 mg hydrochlorothiazid.

Valsartore Comp 160 mg/12,5 mg filmovertrukket tablet:

Hver tablet indeholder 160 mg valsartan og 12,5 mg hydrochlorothiazid.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tablet kerne: Lactosemonohydrat, cellulose, hypromellose, croscarmellosematrium, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat.

Filmovertræk: Hypromellose, macrogol 8000, talcum, rød jernoxid (E172)

Desuden indeholder tabletterne følgende farvestoffer:

Valsartore Comp 80 mg/12,5 mg:

Titandioxid (E171)

Valsartore Comp 160 mg/12,5 mg:

Gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172)

Valsartore Comp 160 mg/25 mg:

Titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Valsartore Comp 80 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter: Lyserøde, bikonvekse aflange filmovertrukne tabletter.

Valsartore Comp 160 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter: Brune, bikonvekse aflange filmovertrukne tabletter.

Valsartore Comp 160 mg/25 mg filmovertrukne tabletter: Orange, bikonvekse aflange filmovertrukne tabletter.

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

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Fremstiller

STADA M&D SRL

Str. Trascăului, nr 10,

RO-401135, Turda

Rumænien

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	Valsartore Comp
Finland	Valsarstad Comp kalvopäällysteiset tabletti
Tyskland	Valsartore Comp Filmtabletten
Irland	Valtan Comp film-coated tablets
Italien	Valsartore Comp compresse rivestite con film
Luxemburg	Co-Valsartan EG comprimés pelliculés
Polen	Valsartore Comp
Portugal	Valsartore Comp comprimidos revestidos
Spanien	Valbanatan comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Valsartore Comp filmdragerade tabletter
Holland	Valsartan/HCT CF, filmomhulde tabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2025.