

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

TAREG®

160 mg filmoverttrukne 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 Tareg® 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Tareg® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tareg®.
3. Sådan skal du tage Tareg®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Tareg®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Tareg® og hvad du skal bruge det til

Tareg® tilhører gruppen af medicin, som kaldes angiotensin II antagister. Det sænker blodtrykket.

Du kan bruge Tareg® til voksne

- ved behandling af for højt blodtryk,
- hvis du for nylig har haft en blodprop i hjertet,
- ved behandling af hjertesvigt, hvis du ikke kan tåle anden hjertemedicin (ACE-hæmmere, betablokkere).

Du kan bruge Tareg® til børn og unge fra 6-18 år

- ved behandling af for højt blodtryk.

Lægen kan have givet dig Tareg® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tareg®

Tag ikke Tareg® hvis

- du er overfølsom over for valsartan eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- du har alvorlig leversygdom.
- du har sygdom i galdevejene med gulsot.
- du er gravid i 2. og 3. trimester, se afsnittet "Graviditet og amning".

Vær ekstra forsigtig med at tage Tareg®

Din læge vil jævnligt tage blodprøver, hvis du også får vanddrivende medicin, kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning.

Du kan få lavt blodtryk, hvis du har mangel på salt- eller væske, f.eks. hvis du tager vanddrivende medicin eller har kraftig diaré eller opkastninger.

Tal med lægen inden du tager Tareg®, hvis du:

- har dårlige nyrer.
- for nylig har fået en nyretransplantation.
- har dårlig lever.
- har overproduktion af hormoner i binyrerne (primær hyperaldosteronisme).
- har dårligt hjerte (forsnævring af hjertets klapper, hovedpulsåren eller alvorligt hjertesvigt).
- for nylig har haft en blodprop i hjertet.
- er gravid, se afsnittet "Graviditet og amning".

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Tareg®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller 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 samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- kaliumbesparende vanddrivende medicin, kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning.
- anden medicin, som kan give forhøjet kaliumindhold i blodet (f.eks. heparin).
- anden medicin mod for højt blodtryk.
- smertestillende medicin og medicin mod gigt (NSAID, acetylsalicylsyre).
- medicin mod mani og depression (lithium).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Tareg®, og/ eller Tareg® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Tareg® sammen med mad og drikke

Du kan tage Tareg® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

- Du må ikke tage Tareg®, hvis du er gravid i 2. og 3. trimester, da det kan skade fostret.
- Hvis du er gravid i 1. trimester, må du kun tage Tareg® efter aftale med lægen.
- Hvis du ønsker at blive gravid, eller bliver gravid under behandlingen med Tareg®, skal du have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer må du kun tage Tareg® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tareg® kan hos enkelte give bivirkninger i form af svimmelhed og træthed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Tareg®

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

Du skal tage tabletterne med rigelig vand (1½ dl).

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Tareg® 160 mg tabletter til alle de anførte doseringer eller anvendelsesområder.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Mod for højt blodtryk:

80 mg én gang dagligt. Nogle patienter kan have brug for mere. Lægen kan øge dosis til 160 mg én gang dagligt. Højeste dosis er 320 mg dagligt. Tareg® virker inden for 2 uger, men bedst virkning ses efter ca. 4 ugers behandling.

Ved nedsat hjertefunktion efter blodprop i hjertet:

Startdosis er 20 mg to gange dagligt. Lægen vil øge dosis gradvist over de næste 2 uger til 80 mg to gange dagligt. Den højeste dosis er 160 mg to gange dagligt, som du kan komme op på i løbet af 3 måneder.

Mod hjertesvigt:

Startdosis er 40 mg to gange dagligt. Lægen kan efter 2 uger øge dosis gradvist til 80 mg eller 160 mg to gange dagligt.

Ældre:

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

Børn under 6 år:

Du må kun bruge Tareg® tabletter til børn under 6 år efter lægens anvisning.

Børn og unge fra 6-18 år:

Mod for højt blodtryk:

Startdosis er 40 mg én gang dagligt til børn, der vejer under 35 kg, og 80 mg én gang dagligt til børn, der vejer 35 kg eller mere. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion:

Voksne: Hvis du har let til moderat nedsat nyrefunktion, er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. Tareg® skal tages med forsigtighed, hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion eller er i dialysebehandling. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge 6-18 år: Hvis du har let til moderat nedsat nyrefunktion, er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. Du må ikke tage Tareg®, hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.

ting eller er i dialysebehandling.

Nedsat leverfunktion:

Voksne og børn og unge 6-18 år: Hvis du har let til moderat nedsat leverfunktion, må du ikke få mere end 80 mg én gang dagligt. Følg lægens anvisninger. Du må ikke tage Tareg®, hvis du har alvorlig leversygdom.

Hvis du har taget for mange Tareg®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Tareg®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomer:

Meget lavt blodtryk, nedsat bevidsthed, kredsløbskollaps og/eller shock.

Hvis du har glemt at tage Tareg®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Tareg®

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause med eller stoppe behandlingen med Tareg®. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om, eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Tareg® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger set ved forhøjet blodtryk:

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

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

Ikke alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Almen sløvhed, 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.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Udslæt, kløe.
- Muskelsmerter.

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

- Svimmelhed.
- Hoste.
- Mavesmerter.
- Træthed.

Bivirkninger set ved nedsat hjertefunktion og/eller hjertesvigt:

Alvorlige bivirkninger

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

- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. nedsat nyrefunktion eller akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. hjertesvigt.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i

blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svimmelhed, stillingsbetinget svimmelhed.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.

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

- 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.
 - Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
 - Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
 - Hovedpine.
 - Hoste.
 - Kvalme, diarré.
 - Kraftsløshed/svaghed, træthed.
- Hyppigheden er ikke kendt:**
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
 - Udslæt, kløe.
 - Muskelsmerter.

Tareg® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, herunder blodprøver f.eks. leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Nye bivirkninger 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 under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk>

5. Sådan opbevarer du Tareg®

- Opbevar Tareg® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Tareg® ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Tareg® i original emballage.
- Tag ikke Tareg® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Tareg®, filmovertrukne tabletter indeholder:

Valsartan 160 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

MikrokrySTALLINSK cellulose, crospovidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E 171), macrogol 8000 og jernoxid (E 172).

Pakningsstørrelser:

Tareg® 160 mg filmovertrukne tabletter fås i pakninger med 28 stk. og 98 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

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

I Danmark markedsføres Tareg® også som Diovan®.

Tareg® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.



308150104

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700