

Diovan Comp® 160 mg/12,5 mg og 160 mg/25 mg, filmovertrukne tabletter

Valsartan/hydrochlorthiazid

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Diovan Comp® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at tage Diovan Comp®.
- Sådan skal De tage Diovan Comp®.
- Bivirkninger.
- Opbevaring.
- Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Diovan Comp® er sammensat af to slags medicin, en angiotensin II antagonist (valsartan) og vanddrivende medicin (hydrochlorthiazid). Diovan Comp® nedsætter blodtrykket.

De kan bruge Diovan Comp® mod for højt blodtryk, hvor behandling med en slags medicin ikke er nok.

Lægen kan have givet Dem Diovan Comp® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før begynder at tage Diovan Comp® Tag ikke Diovan Comp®

- De er overfølsom over for valsartan og/eller hydrochlorthiazid (de to aktive stoffer) eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De er overfølsom over for antibiotika (sulfonamider).
- De er gravid.
- De har alvorlig leversygdom eller sygdom i galdevejene.
- De har alvorlig nyresygdom med ophørt urindannelse.
- De har unormalt lavt indhold af natrium eller kalium i blodet.
- De har unormalt højt indhold af calcium i blodet.
- De har urinsur gigt.

Vær ekstra forsigtig med at tage Diovan Comp®

Kontakt læge, hvis De får udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter på grund af bindevævssygdom (SLE, systemisk lupus erythematosus).

De kan få for lavt blodtryk, hvis De har salt- og væskemangel. Kontakt læge, hvis De får mundtørhed, tørst, svaghed, ligegyldighed, sløvhed, muskelsmerter eller krampes, muskeltræthed, lavt blodtryk, aftagende urinmængde, hurtig puls, kvalme og opkastninger.

Lysfølsomhed er set under behandlingen med Diovan Comp®. Kontakt læge, hvis De får beskadigelser i huden, når den udsættes for lys.

Tal med lægen, før De tager Diovan Comp®, hvis De:

- Har alvorlig hjertesygdom (forsnævring af hjertets klapper, forsnævring af hovedpulsåren, forstørret hjerte eller alvorligt hjertesvigt).
- Har forsnævring af pulsårerne i nyrerne (nyrearteriestenose).
- Har nyre eller leversygdom.
- For nylig har fået en nyretransplantation.
- Har overproduktion af hormoner i binyrerne (primær hyperaldosteronisme).
- Har allergi eller astma, da De kan være overfølsom over for hydrochlorthiazid.
- Har diabetes. De skal følge Deres blodglukose nøje.
- Ønsker at blive gravid.

Deres læge vil jævnligt tage blodprøver, hvis De:

- Har diabetes.
- Har urinsur gigt.
- Har stofskifteforstyrrelser som for højt kolesterol eller fedt i blodet.
- Er i samtidig behandling med vanddrivende medicin, kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Diovan Comp®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- anden blodtrykssænkende medicin (betablokkere, ACE-hæmmere, calciumantagonister).
- medicin mod mani og depression (lithium).
- vanddrivende medicin der indeholder kalium.
- kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning.
- anden medicin, som kan give for højt kalium i blodet (heparin, ACE-hæmmere).
- medicin mod forstoppelse.

- binyrebarksteroider eller visse andre hormoner (ACTH).
- medicin mod svamp (amphotericin).
- medicin mod for meget mavesyre (carbenoxolon).
- medicin mod infektioner (penicillin G, erythromycin, pentamidin, tetracyclin).
- visse smertestillende medicin og medicin mod betændelse (salicylsyre, NSAID, indomethacin).
- hjertemedicin (digoxin).
- medicin der har virkning på hjertet (adrenalin, noradrenalin).
- medicin mod parkinsonisme (amantadin, methyldopa)
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme (amiodaron, sotalol, quinidin).
- medicin mod sindsslidelser (levomepromazin, sulpirid, amisulpride, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol).
- medicin mod allergi (terfenadin, mizolastin).
- kalktilskud og vitamin D.
- insulin eller tabletter mod diabetes. Det kan være nødvendigt at øge dosis. Følg lægens anvisning.
- medicin mod urinsur gigt (probenecid, sulfinpyrazon, allopurinol). Det kan være nødvendigt at øge dosis. Følg lægens anvisning
- medicin der påvirker nervesystemet (atropin, biperidin).
- kolesterolsænkende medicin (colestipol eller cholestyramin).
- medicin der hæmmer immunforsvaret (f.eks. cyclofosamid, methotrexat, ciclosporin).
- beroligende medicin.
- muskelafslappende medicin (tubocurarin)
- medicin mod epilepsi (carbamazepin).

Tager De Diovan Comp® sammen med alkohol, kan De få for lavt blodtryk.

Hvis De skal opereres, eller skal have foretaget en undersøgelse med indtagelse af kontraststoffer, er det vigtigt, at De fortæller lægen eller tandlægen, at De tager Diovan Comp®.

Brug af Diovan Comp® sammen med mad og drikke

De kan tage Diovan Comp® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. De skal tage Diovan Comp med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

De må ikke tage Diovan Comp®, hvis De er gravid. Det kan skade fostret.

Hvis De ønsker at blive gravid, skal De have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning:

De må ikke tage Diovan Comp®, hvis De ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diovan Comp® kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal De tage Diovan Comp®

Tag altid Diovan Comp® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

De skal tage Diovan Comp® med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 tablet på 160 mg/12,5 mg eller 160 mg/25 mg 1 gang daglig. Diovan Comp® virker normalt bedst muligt efter ca. 2-4 uger. Hos nogle patienter kan der gå 4-8 uger inden den maksimale effekt opnås.

Ældre:

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

Børn:

De må kun bruge Diovan Comp® til børn under 18 år efter lægen anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

Hvis De har mild til moderat nedsat nyrefunktion er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. De må ikke tage Diovan Comp®, hvis De har alvorligt nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion:

Vær opmærksom på, at De ikke kan bruge Diovan Comp® 160 mg/12,5 mg eller 160 mg/25 mg tabletter, hvis De har nedsat leverfunktion. Tal med lægen.

Hvis De har taget for mange Diovan Comp®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Diovan Comp®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

De kan få svimmelhed pga. meget lavt blodtryk, kvalme, søvnliggende bevidsthedssvækkelse, salt- og væskeubalance, uregelmæssig puls og muskelkrampes.

Hvis De har glemt at tage Diovan Comp®

Hvis De har glemt at tage en dosis, skal De tage den, så snart De kommer i tanker om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Diovan Comp®
Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Diovan Comp®. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkning
Diovan Comp® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:
Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Nedsat nyrefunktion med aftagende eller ophørt urinproduktion. Kontakt snarest læge.

Ikke alvorlige bivirkninger:
Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede).

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtigt opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Vand i lungerne. Kan være eller blive alvorligt. 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 De får feber, skal De kontakte læge eller skadestue.
- 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.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskeltkrampe og koma. Tal med lægen.

Diovan Comp® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjet urinsyrekoncentration i blodet og forandringer i blodet (blodprøver).

Diovan Comp® indeholder to stoffer, valsartan og hydrochlorthiazid. Nedenfor anføres bivirkningerne for de to stoffer hver for sig.

Valsartan
Alvorlige bivirkninger
Bivirkninger hvor hyppigheden er ikke kendt (sandsynligvis sjælden)

- 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. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger
Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede).

- Mavesmerter.
- Svimmelhed.

Bivirkninger hvor hyppigheden er ikke kendt (sandsynligvis sjælden)

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Feber, træthed, sløjhed 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 hævelser af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Udslæt, kløe.

Valsartan kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede levertal (leverprøver) og forandringer i blodet (blodprøver).

Hydrochlorthiazid
Alvorlige bivirkninger
Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).

- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Gulsot. Kontakt læge.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).

- Vand i lungerne med voldsom åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet. Ring 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt straks læge.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Lungebetændelse. Kontakt læge.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter (lupus erythematosus). Kontakt læge.
- Opblussen af hudsygdommen lupus erythematosus. Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger
Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).

- Nældefeber og andre former for udslæt.
- Appetitløshed, mild kvalme og opkastning.
- Svimmelhed evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Impotens.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).

- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Søvnforstyrrelser.
- Hovedpine.
- Forstoppelse, ubehag i mave eller tarm.
- Lysfølsomhed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).

- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Overfølsomhedsreaktioner.

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

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

5. Opbevaring

- Opbevar Diovan Comp® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Diovan Comp® ved temperaturer over 30° C.
- Opbevar Diovan Comp® i original beholder, da det er følsomt over for fugt.
- Tag ikke Diovan Comp® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger
Diovan Comp® 160 mg/12,5 mg og 160 mg/25 mg tabletter indeholder:

- Aktive stoffer: valsartan og hydrochlorthiazid.
- De øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, vandfri silica kolloid, crospovidon, magnesiumstearat.
Overtræk 160 mg/12,5 mg: Hypromellose, macrogol 8000, talcum, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172).
Overtræk 160 mg/25 mg: Hypromellose, macrogol 4000, talcum, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172) og gul jernoxid (E 172), sort jernoxid (E 172).

Diovan Comps udseende og pakningsstørrelser
Diovan Comp® 160 mg/12,5 mg tabletter er ovale, mørkerøde, filmovertrukne tabletter mærket med "HHH" på den ene side og "CG" på den anden side.
Diovan Comp® 160 mg/25 mg tabletter er ovale, brune, filmovertrukne tabletter mærket med "HXH" på den ene side og "NVR" på den anden side.

Pakningsstørrelser
Diovan Comp® 160 mg/12,5 mg og 160 mg/25 mg tabletter findes i blisterpakninger med 28 og 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5, blok 2B, 2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af
SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5, blok 2B, 2980 Kokkedal

Diovan Comp® er et registreret varemærke, som tilhører Novartis AG

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2009