

Indlægsseddel: Information til brugeren

Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis 80 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter
Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis 160 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter
Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis 160 mg/25 mg filmovertrukne tabletter
Valsartan/hydrochlorothiazid

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/sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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/sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Den 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 Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis
3. Sådan skal du tage Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis indeholder to aktive stoffer, der kaldes valsartan og hydrochlorothiazid. 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 afslappes blodkarrene og blodtrykket falder.
- **Hydrochlorothiazid** tilhører en gruppe medicin, der kaldes thiaziddiuretika (også kendt som vanddrivende medicin). Hydrochlorthiazid øger den urinmængde, der 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 givet dig Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis

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

Tag ikke Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis:

- hvis du er allergisk over for valsartan, hydrochlorthiazid, sulfonamidderivater (stoffer der er kemisk beslægtede med hydrochlorthiazid), sojaolie, jordnøddesolie eller et af de øvrige indholdsstoffer i Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis (angivet i pkt. 6).
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten (det er også bedst at undgå Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis tidligt i graviditeten – se afsnittet af graviditet).
- 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 du har fået en ny nyre
- 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 urinsyregigt
- hvis du har diabetes eller nedsat nyrefunktion og du tager medicin, der sænker blodtrykket, kaldet aliskiren

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du fortælle det til din læge, inden du tager denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket/sundhedspersonalet, før du tager Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis, især

- 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 hjertesvigt eller har haft et hjerteanfald. Følg nøje de anvisninger din læge har givet dig for startdosis. Din læge vil måske også undersøge din nyrefunktion.
- hvis du lider af forsnævring af blodårerne til nyrene.
- 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 Actavis.
- hvis du har en lever- eller nyresygdom.
- hvis du tidligere har oplevet hævelse af tunge og ansigt pga. en allergisk reaktion kaldet angioødem, på grund af anden medicin (inkl. ACE-hæmmere), skal du fortælle det til din læge. Hvis disse symptomer opstår, når du tager Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis, skal du øjeblikkeligt stoppe med at tage Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis og aldrig tage det igen. Se også afsnit 4.
- hvis du har feber, udslæt og ledsmerter, som kan være tegn på lupus erythematosus (SLE, en såkaldt autoimmun sygdom).
- hvis du har sukkersyge, urinsyregigt, højt indhold af kolesterol eller fedt i blodet
- hvis du har haft allergiske reaktioner ved brug af andre blodtryksnænkende medicin af denne type (angiotensin II-hæmmere), eller hvis du har allergi eller astma.
- hvis du oplever synsnedsettelse 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 Actavis. 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.
- Valsartan/Hydrochlorthiazid kan forårsage, at hudens følsomhed over for sol øges.
- hvis du tager noget af følgende medicin, der anvendes til at behandle forhøjet blodtryk:
 - o "ACE-hæmmer" som f.eks. enalapril, lisinopril, osv.
 - o aliskiren

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du fortælle det til din læge.

Børn og teenagere

Brug af Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis til børn og unge (under 18 år) frarådes.

Brug af anden medicin sammen med Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Tal med lægen hvis du tager anden medicin

Virkningen af behandlingen kan blive påvirket, hvis du tager Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis sammen med visse andre typer medicin. Det kan være nødvendigt at ændre dosis, at tage andre forholdsregler eller i nogle tilfælde stoppe med at tage den ene medicin. Dette gælder især for følgende medicin:

- lithium, medicin, som anvendes til behandling af visse typer psykiske lidelser
- medicin eller substanser, der kan øge mængden af kalium i blodet, såsom kaliumtilskud eller salterstatninger, der indeholder kalium, kaliumbesparende medicin og heparin.
- medicin, der kan mindske mængden af kalium i dit blod, såsom diuretika (vanddrivende medicin), kortikosteroider, visse afføringsmidler, carbenoxolon, amphotericin eller G-penicillin.
- nogle typer antibiotika (rifamycin-gruppe), medicin, som anvendes til at beskytte mod afstødning af et transplantat (ciclosporin) eller antiretroviral medicin, som anvendes til behandling af HIV/AIDS (ritonavir). Denne medicin kan øge effekten af Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis.
- medicin, der kan fremkalde "torsades de pointes" (uregelmæssig hjerterytme), såsom antiarytmika (medicin, der bruges 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, såsom allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon.
- lægeordineret D-vitamin eller kalktilskud.
- medicin mod sukkersyge (lægemidler der synkes såsom metformin eller insulin).
- anden medicin, der sænker blodtrykket inklusive methyldopa, ACE-hæmmer (som f.eks. enalapril, lisinopril, osv.) eller aliskiren.
- medicin, der øger blodtrykket, såsom noradrenalin eller adrenalin.
- digoxin eller andre digitalisglykosider (medicin, der bruges til at behandle hjerteproblemer)
- medicin, der kan øge blodsukkeret, såsom diazoxid eller betablokkere.
- cytotoxisk medicin (mod kræft), såsom methotrexat eller cyclophosphamid.
- smertestillende medicin og gigtmedicin, såsom non-steroidale anti-inflammatoriske midler (NSAID) inklusive selektive cyklooxygenase-2-hæmmere (Cox-2-hæmmere) og acetylsalicylsyre over 3 gram..
- muskelafslappende midler, såsom tubocurarin.
- antikolinerge lægemidler (medicin, der bruges til at behandle forskellige lidelser såsom mavekramper, urinblærekrampes, astma, transportsyge, muskelkramper, Parkinsons sygdom og som hjælpemiddel til narkose), såsom atropin eller biperiden.
- amantadin (medicin, der bruges til forebyggelse af influenza og til at behandle Parkinsons sygdom).
- colestyramin og colestipol (medicin, der bruges til behandling af forhøjet kolesterol).
- ciclosporin, medicin, der bruges ved organtransplantation for at undgå afstødning.
- alkohol, sovemedicin og narkosemidler (medicin med søvndyssende eller smertestillende virkning, der f.eks. bruges under operation).
- carbamazepin, medicin, der bruges til behandling af epilepsianfald
- jod-baserede kontrastmidler (midler, der bruges ved billeddiagnostik)

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

Du kan tage Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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

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

Hvis du er gravid eller ammerhar mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket 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 Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis, 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 Actavis. Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis 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.**

Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis 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 Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis påvirker dig, før du kører bil, bruger værktøj, betjener maskiner eller udfører andre aktiviteter, der kræver koncentration.

Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis kan, som megen anden medicin mod forhøjet blodtryk, i sjældne tilfælde give svimmelhed og påvirke evnen til at koncentrere sig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis

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

Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis indeholder sojaolie. Hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja må du ikke tage dette lægemiddel.

Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis 160/12,5 mg indeholder Sunset yellow FCF (E110). Dette kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Det vil hjælpe dig til at opnå den bedste behandling og mindske risikoen for bivirkninger. 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 Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis tabletter du skal tage. Afhængig af, hvordan du reagerer på behandlingen, vil din læge måske foreslå en højere eller lavere dosis.

- Den sædvanlige dosis Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis 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. Det anbefales at tage Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis om morgenen.
- Du kan tage Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis med eller uden mad.
- Tag tabletten sammen med et glas vand.

Hvis du har taget for mange Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis

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

Tag pakningen med.

Hvis du oplever kraftig svimmelhed og/eller besvimelse, skal du lægge dig ned og omgående kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis

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.

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

Hvis du holder op med at tage Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis

Du må ikke stoppe med at tage din medicin, medmindre du har talt med din læge om det.

Dit forhøjede blodtryk kan blive værre, hvis du holder op med at tage Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis.

Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, 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 omgående kontakte din læge, hvis du får symptomer på angioødem, som fx

- hævelse i ansigt, tunge eller svælg
- synkebesvær
- kløende udslæt og svært ved at trække vejret

Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du stoppe med at tage Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis og omgående kontakte din læge (se også afsnit 2).

De øvrige bivirkninger omfatter:

Ikke almindelig (kan påvirke 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 påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter)

- svimmelhed
- diarré
- ledsmerter

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Vejtrækningsbesvær
- kraftigt nedsat vandladningsmængde
- lavt natriumindhold i blodet (undertiden med kvalme, træthed, forvirring, utilpashed, kramper)
- lavt kaliumindhold i blodet (undertiden med muskelsvaghed, muskelkramper, unormal hjerterytmie)
- 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 blodureanitrogen 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)

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

Valsartan

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- snurrende følelse
- mavesmerter

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- 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 af de røde blodlegemer i blodet (som begge i alvorlige tilfælde kan give blodmangel)
- nyresvigt
- Lavt niveau af natrium i blodet (hvilket kan udløse træthed, forvirring, muskeltrækninger og/eller kramper i alvorlige tilfælde)

Hydrochlorthiazid

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter)

- lavt indhold af kalium i blodet
- øget indhold af fedtstoffer (lipider) i blodet

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- lavt indhold af natrium i blodet
- lavt indhold af magnesium i blodet
- højt indhold af urinsyre i blodet
- kløende udslæt og andre typer udslæt
- nedsat appetit
- let kvalme og opkastning
- svimmelhed, besvimelse når man rejser sig op
- impotens

Sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter)

- hævelser og blæredannelse på huden (pga. øget følsomhed over for sol)
- højt indhold af calcium i blodet
- højt indhold af sukker i blodet
- sukker i urinen
- forværring af den metaboliske tilstand ved diabetes
- forstoppelse, diarré, mave- og tarmbesvær, leversygdomme (gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene)
- uregelmæssigt hjerteslag
- hovedpine

- søvnforstyrrelser
- tristhed (depression)
- lavt antal blodplader (undertiden med blødninger eller blå mærker under huden)
- svimmelhed
- prikkende fornemmelse eller følelsesløshed
- synsforstyrrelse

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

- betændelse i blodkar med symptomer såsom udslæt, purpurrøde pletter, feber (vasculitis)
- eksem, kløen, udslæt, vejtrækningsbesvær eller synkebesvær, svimmelhed (overfølsomhedsreaktioner)
- svær hudlidelse, der forårsager udslæt, rød hud, blærer på læber, øjne eller i munden, afskalning af huden, feber (toksisk epidermal nekrolyse)
- udslæt i ansigtet sammen med ledsmerter, muskelsygdomme, feber (kutan lupus erythematosus)
- kraftige smerter øverst i maven (betændelse i bugspytkirtlen), mangel på eller lavt niveau af forskellige typer blodceller
- vejtrækningsbesvær sammen med feber, hoste, hiven efter vejret, lungebetændelse, stakåndethed (vejtrækningsbesvær inklusive lungebetændelse og pulmonært ødem)
- feber, ondt i halsen, hyppigere forekomst af infektioner (agranulocytose)
- bleg hud, træthed, stakåndethed, mørkfarvet urin (hæmolytisk anæmi)
- feber, ondt i halsen eller mundsår pga. infektioner (leukopeni)
- forvirring, træthed, muskelspjæt og kramper, hurtigt åndedræt (hypokloræmisk alkalose)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- svaghed, rødmen og hyppige infektioner (aplastisk anæmi)
- meget nedsat vandladning (mulige symptomer på nedsat nyrefunktion eller nyresvigt)
- nedsat syn eller øjensmerter på grund af øget tryk i øjet (mulige symptomer på akut lukket-vinklet glaukom)
- udslæt, rød hud, blæredannelse i læber, øjne eller mund, afskallende hud, feber (mulige symptomer på erythema multiforme)
- muskelkramper
- feber (pyreksi)
- svaghed (asteni)

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, eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis utilgængeligt for børn.

Blisterpakning:

Må ikke opbevares over 30°C.

Tabletbeholder:

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Brug ikke Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis efter den udløbsdato, der står på karton, blister eller tabletbeholder som Exp. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Tabletbeholder:

Skal bruges inden for 100 dage efter første åbning

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 Actavis indeholder:

- Aktivt stof(fer): Valsartan og hydrochlorothiazid

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

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

En tablet indeholder 160 mg valsartan og 25 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Cellulose, mikrokrySTALLinsk, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, povidon K29-32, talcum, magnesiumstearat, silica, kolloid vandfri

Filmovertræk:

[80/12.5 mg tabletter] Polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E171), macrogol 3350, lecithin (indeholder sojaolie) (E322), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172)

[160/12.5 mg tablets] Polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E171), macrogol 3350, lecithin (indeholder sojaolie) (E322), rød jernoxid (E172), sunset yellow FCF aluminium lake (E110)

[160/25 mg tablets] Polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E171), macrogol 3350, Lecithin (indeholder sojaolie) (E322), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis 80 mg/12,5 mg: Pink, oval, bikonveks filmovertrukken tablet, 11 x 5.8 mm, mærket 'V' på den ene side og 'H' på den anden side.

Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis 160 mg/12,5 mg: Rød, oval, bikonveks filmovertrukken tablet, 15 x 6 mm, mærket 'V' på den ene side og 'H' på den anden side.

Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis 160 mg/25 mg: Orange, oval, bikonveks filmovertrukken tablet, 15 x 6 mm, mærket 'V' på den ene side og 'H' på den anden side

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning:

7, 14, 28, 30, 56, 98 and 280 tabletter

Tabletbeholder (PE):

7, 14, 28, 30, 56, 98 and 280 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Ísland

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S

Ørnegårdsvej 16

2820 Gentofte

Fremstiller:

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000
Malta

Eller

Balkanpharma Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Valsartan/Hydrochlorthiazid Actavis, skal du henvende dig til den lokale repræsentant.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

England:	Valsartan Hydrochlorothiazide 80/12.5mg, 160/12.5mg and 160/25mg Film-coated Tablets
Estland:	Valsartan HCT Actavis
Holand:	Valsartan/ Hydrochloorthiazide Actavis 80mg/12,5 mg Valsartan/ Hydrochloothiazide Actavis 160/mg12,5 mg Valsartan/ Hydrochloothiazide Actavis 160mg/25 mg
Irland:	Valsartan/Hydrochlorothiazide 80mg/12,5 mg Valsartan/Hydrochlorothiazide 160mg/12,5 mg Valsartan/Hydrochlorothiazide 160mg/25 mg
Island:	Malartan HCT
Italien:	Valsartan Idroclorotiazide Actavis
Litauen:	Valsartan HCT Actavis 80mg/12,5 mg plévele dengtos tablets Valsartan HCT Actavis 160mg/12,5 mg plévele dengtos tablets Valsartan HCT Actavis 160mg/25 mg plévele dengtos tablets
Sverige:	Valsartan/Hydroklortiazid Actavis
Tjekkiet:	Valsartan hydrochlorothiazide 80/12,5 mg Actavis Valsartan hydrochlorothiazide 160/12,5 mg Actavis Valsartan hydrochlorothiazide 160/25 mg Actavis
Ungarn:	Valsartan-HCT-Actavis

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2014