

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Diovan Comp 80 mg/12,5 mg kalvopäällysteinen tabletti**  
**Diovan Comp 160 mg/12,5 mg kalvopäällysteinen tabletti**  
**Diovan Comp 160 mg/25 mg kalvopäällysteinen tabletti**  
**Diovan Comp 320 mg/12,5 mg kalvopäällysteinen tabletti**  
**Diovan Comp 320 mg/25 mg kalvopäällysteinen tabletti**

valsartaani/hydroklooritiatsidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Diovan Comp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diovan Compia
3. Miten Diovan Compia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diovan Compin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Diovan Comp on ja mihin sitä käytetään**

Diovan Comp kalvopäällysteiset tabletit sisältävät kahta vaikuttavaa ainetta, valsartaania ja hydroklooritiatsidia. Molemmat lääkkeet alentavat korkeaa verenpainetta.

- **Valsartaani** kuuluu ”angiotensiini II -antagonisteihin”, jotka ovat korkeaa verenpainetta alentavia lääkkeitä. Angiotensiini II on elimistössä luontaisesti esiintyvä aine, joka supistaa verisuonia ja suurentaa siten verenpainetta. Valsartaani vaikuttaa estämällä angiotensiini II:n toimintaa. Tällöin verisuonten seinämät rentoutuvat ja verenpaine alenee.
- **Hydroklooritiatsidi** kuuluu tiatsididiureettien lääkeryhmään (tunnetaan myös ”nesteenoistolääkkeinä”). Hydroklooritiatsidi lisää virtsaneritystä ja alentaa siten osaltaan verenpainetta.

Diovan Compia käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon, jos verenpainetta ei saada alenemaan riittävästi vain yhtä lääkeainetta käyttämällä.

Korkea verenpaine kuormittaa sydäntä ja valtimoita. Jos verenpaine pysyy pitkään korkeana, aivojen, sydämen ja munuaisten verisuonet saattavat vaurioitua, ja seurauksena voi olla aivohalvaus tai sydämen tai munuaisten vajaatoiminta. Korkea verenpaine suurentaa sydänkohtausriskiä. Kun verenpaine saadaan alenemaan normaaliksi, myös näiden sairauksien riski pienenee.

Valsartaania ja hydroklooritiatsidia, joita Diovan Comp sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä,

apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diovan Compia

### Älä käytä Diovan Compia

- jos olet allerginen (yliherkkä) valsartaanille, hydroklooritiatsidille, sulfonamidijohdoksille (hydroklooritiatsidia muistuttavia aineita) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **4. raskauskuukaudesta alkaen** (Diovan Compin käyttöä on hyvä välttää myös alkuraskauden aikana - ks. kohta Raskaus,
- jos sinulla on **vaikea** maksasairaus, vaurioituneet maksan pienet sappitiehyet (sappikiirroosi) aiheuttaen sappinesteen kertymistä maksaan (kolestaasi).
- jos sinulla on **vaikea** munuaissairaus,
- jos et pysty virtsaamaan (anuria),
- jos saat keinomunuais- eli dialyysihoitoa,
- jos veresi kalium- tai natriumarvot ovat normaalia matalammat tai veresi kalsiumarvot ovat normaalia korkeammat hoidosta huolimatta,
- jos sinulla on kihti.
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireenia.

**Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, kerro lääkärille, äläkä ota Diovan Compia.**

### Varoitukset ja varotoimet:

#### Keskustele lääkärin kanssa

- jos käytät kaliumia säästäviä lääkkeitä, kaliumlisää, kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita tai muita lääkkeitä, jotka suurentavat veren kaliumarvoja (esim. hepariini). Lääkärin tulee ehkä tarkistaa veren kaliumarvot säännöllisesti.
- jos veresi kaliumarvot ovat alhaiset.
- jos sinulla on ripulia tai voimakasta oksentelua.
- jos käytät suuria annoksia nesteenpoistolääkkeitä eli diureetteja.
- jos sinulla on vaikea sydänsairaus.
- jos kärsit sydämen vajaatoiminnasta tai sinulla on ollut sydänkohtaus. Noudata lääkärin antamia ohjeita aloitusannoksesta huolellisesti. Lääkäri saattaa myös tarkistaa munuaistoimintasi.
- jos sinulla on munuaisvaltimon ahtauma.
- jos olet äskettäin saanut munuaissiirteen.
- jos sinulla on hyperaldosteronismi eli sairaus, jonka yhteydessä lisämunuaiset tuottavat liikaa aldosteronihormonia. Siinä tapauksessa Diovan Compin käyttö ei ole suositeltavaa.
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus.
- jos sinulla on joskus ollut allergisen reaktion aiheuttamaa kielen tai kasvojen turvotusta (angioedeema) muiden lääkkeiden käyttämisen yhteydessä (mukaan lukien ACE:n estäjät), kerro asiasta lääkärillesi. Jos näitä oireita esiintyy käyttäessäsi Diovan Compia, lopeta Diovan Compin käyttö välittömästi äläkä käytä valmistetta enää ikinä. Katso myös kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”.
- jos sinulla on kuumetta, ihottumaa ja nivelkipua, jotka voivat olla punahukan eli systeemisen lupus erythematosuksen merkkejä (ns. SLE eli LED, eräs autoimmunisairaus).
- jos sinulla on diabetes, kihti, korkeat veren kolesterolitai triglyseridiarvot.
- jos olet saanut allergisen reaktion käyttäessäsi jotakin muuta tämän ryhmän verenpainelääkettä

- (jotakin angiotensiini II -antagonistia) tai sinulla on jokin allergia tai astma.
- jos koet näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä paineesta silmässäsi ja voivat ilmetä tunteista viikkoihin Diovan Comp-hoidon aloittamisesta. Tämä voi hoitamatta johtaa pysyvään näön huononemiseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aikaisemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeitä:
  - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettytyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Diovan Comp -tabletteja.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa "Älä käytä Diovan Compia" olevat tiedot.

Diovan Comp saattaa lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle.

Diovan Compin käyttöä ei suositella lapsille eikä nuorille (ts. alle 18-vuotiaille).

Kerro lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Diovan Compin käyttö alkuraskauden aikana ei ole suositeltavaa, eikä sitä saa käyttää lainkaan 4. raskauskuukaudesta alkaen, sillä se voi tuolloin aiheuttaa lapselle vakavaa haittaa (ks. kohta Raskaus).

### **Muut lääkevalmisteet ja Diovan Comp**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Hoidon teho voi muuttua, jos Diovan Compia käytetään samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Tällöin voi olla aiheellista muuttaa annosta, ryhtyä tiettyihin varotoimiin tai mahdollisesti lopettaa jonkin lääkkeen käyttö. Tämä koskee etenkin seuraavia lääkkeitä:

- litium, tiettyjen psyyken sairauksien hoitoon käytettävä lääke
- lääkkeitä, jotka saattavat suurentaa veren kaliumarvoja. Näihin sisältyy kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini
- lääkkeitä, jotka saattavat pienentää veren kaliumarvoja, kuten diureetit (nesteenpoistolääkkeet), kortikosteroidit, laksatiivit, amfoterisiini tai G-penisilliini
- jotkin antibiootit (rifamysiini-ryhmään kuuluvat), elintensiirtojen jälkeisessä hyljinnän estossa käytettävä lääke (siklosporiini) tai HIV/AIDS-infektion hoidossa käytettävä antiretrovirus-lääke (ritonaviiri). Nämä lääkkeet saattavat voimistaa Diovan Compin vaikutusta.
- lääkkeitä, jotka saattavat lisätä ”kääntyvien kärkien kammiotakykardiaa” (epäsäännöllinen sydämen syke), kuten rytmihäiriölääkkeet (sydänongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet) ja jotkut antipsykoottiset lääkkeet
- lääkkeitä, jotka saattavat vähentää natriumin määrää veressäsi, kuten antidepressiiviset, antipsykoottiset tai antiepileptiset lääkkeet
- kihtilääkkeet, kuten allopurinoli, probenesidi, sulfiinipyratsoni
- hoidossa käytettävät D-vitamiini- ja kalsiumlisät

- diabeteslääkkeet (suun kautta otettavat lääkkeet kuten metformiini ja insuliinit)
- muut verenpainetta alentavat lääkkeet, mukaan lukien metyyliidopa, ACE:n estäjät (kuten enalapriili, lisinopriili, jne.) tai aliskireeni (katso myös tiedot kohdista "Älä käytä Diovan Compia" ja "Varoitukset ja varotoimet").
- verenpainetta kohottavat lääkkeet kuten noradrenaliini tai adrenaliini
- digoksiini tai muut digitalisglykosidit (sydänoireiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- lääkkeet, jotka saattavat kohottaa verensokeriarvoja, kuten diatsoksidi ja beetasalpaajat
- solunsalpaajat (käytetään syövän hoitoon), kuten metotreksaatti tai syklofosfamidi
- kipulääkkeet, kuten tulehduskipulääkkeet (NSAIDs), mukaan lukien selektiiviset syklo-oksigenaasi-2:n estäjät (Cox-2 estäjät) ja asetyylisalisyylihappo > 3 g
- lihaksia rentouttavat lääkkeet, kuten tubokurariini
- antikolinergiset lääkkeet (lääkkeitä, joita käytetään erilaisten sairauksien hoitoon, esim. ruoansulatuskanavan kouristusten, virtsarakon kouristusten, astman, matkapahoinvoinnin, lihaskouristusten, Parkinsonin taudin hoitoon sekä esilääkityksenä anestesiassa)
- amantadiini (lääke Parkinsonin taudin hoitoon, käytetään myös ehkäisemään tiettyjä virusten aiheuttamia sairauksia)
- kolestyramiini ja kolestipoli (lääkkeitä, joita käytetään lähinnä veren korkeiden rasva-arvojen alentamiseen)
- siklosporiini, elinsiirron yhteydessä käytettävä hylkimisenestolääke
- alkoholi, unilääkkeet ja anestesia-aineet (lääkkeitä, joilla on nukuttava tai kipua poistava vaikutus ja joita käytetään esimerkiksi leikkauksen aikana)
- jodivarjoaine (aineita, joita käytetään kuvantamistutkimuksissa).

### **Diovan Comp ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin käytät alkoholia hoidon aikana. Alkoholi saattaa alentaa verenpainetta entisestään ja/tai suurentaa huimauksen ja pyöräytyksen riskiä.

### **Raskaus ja imetys**

- **Kerro lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi).**

Normaalisti lääkäri neuvoo sinua lopettamaan Diovan Compin käytön ennen raskauden alkua tai heti, kun huomaat olevasi raskaana. Hän kehottaa sinua vaihtamaan Diovan Compin johonkin toiseen lääkkeeseen. Diovan Compin käyttö alkuraskauden aikana ei ole suositeltavaa, eikä sitä saa käyttää lainkaan 4. raskauskuukaudesta alkaen, sillä sen käyttö 4. raskauskuukauden aikana tai sen jälkeen voi aiheuttaa lapselle vakavaa haittaa.

- **Kerro lääkärillesi, jos imetät tai aiot imettää.**

Diovan Compin käyttö imetyksen aikana ei ole suositeltavaa. Jos haluat imettää, lääkärisi voi määrätä sinulle jotakin muuta hoitoa. Tämä on erityisen tärkeää, jos kyseessä on vastasyntynyt tai keskoslapsi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kuten monet muutkin verenpainelääkkeet, Diovan Comp voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa keskittymiskykyyn. Tästä syystä Diovan Comp voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Diovan Compin vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### 3. Miten Diovan Compia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Näin saavutat parhaat tulokset, ja haittavaikutusten riski pienenee. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Korkean verenpaineen oireita ei välttämättä huomaa, vaan olo voi tuntua suhteellisen normaalilta. Siksi on erityisen tärkeää, että käyt sovitusti lääkärisi vastaanotolla, vaikka voitisi olisikin hyvä.

Lääkärisi kertoo sinulle, montako Diovan Comp -tablettia sinun tulee ottaa. Lääkärisi saattaa suurentaa tai pienentää annosta hoitovasteestasi riippuen.

- Suositeltu annos on yksi Diovan Comp -tabletti vuorokaudessa.
- Älä muuta annosta äläkä lopeta tablettien käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.
- Ota lääke joka päivä aina samaan aikaan päivästä, yleensä aamuisin.
- Diovan Comp voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.
- Nielaise tabletti vesilasillisen kera.

#### **Jos otat enemmän Diovan Compia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinua huimaa voimakkaasti ja/tai pyörryt, asetu makuulle ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

#### **Jos unohdat ottaa Diovan Compia**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Diovan Compin käytön**

Diovan Comp -hoidon lopettaminen voi saada verenpainetautisi pahenemaan. Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin.

**Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.**

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa:**

- Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on angioedeeman oireita, kuten:
  - kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
  - nielemisvaikeuksia
  - nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.
- Vaikea ihosairaus, josta aiheutuu ihottumaa, ihon punoitusta, rakkuloiden muodostumista huuliin, silmiin tai suuhun, ihon hilseilyä, kuumetta (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- Näön heikkeneminen tai kipu silmissä johtuen korkeasta paineesta (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai äkillisestä

- ahdaskulmaglaukoomasta)
- Kuume, kurkkukipu, toistuvat infektiot (veren valkosolujen puutos tai vähyys)

Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia tai niiden yleisyyttä ei tunneta.

**Jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista, lopeta Diovan Compin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin (katso myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)**

#### **Haittavaikutuksia:**

*Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):*

- yskä
- alhainen verenpaine
- pyörrytys
- nestehukka (jonka oireita ovat jano, suun ja kielen kuivuminen, pitkät virtsaamisvälit, virtsan tummuus ja ihon kuivuus)
- lihaskipu
- väsymys
- kihelmöinti tai tunnottomuus
- näön hämärtyminen
- korvien soiminen (sihinä, surina tms.)

*Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):*

- huimaus
- ripuli
- nivelkipu.

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):*

- hengitysvaikeudet
- virtsanerityksen voimakas väheneminen
- alhaiset veren natriumarvot (josta voi aiheutua väsymystä, sekavuutta, lihasten nykimistä ja/tai kouristuksia vakavissa tapauksissa)
- alhaiset veren kaliumarvot (joihin voi liittyä lihasheikkoutta, lihaskouristuksia ja sydämen rytmihäiriöitä)
- alhaiset veren valkosoluarvot (joiden oireita ovat esimerkiksi kuume, ihotulehdukset, tulehdusperäinen kurkkukipu tai tulehdusperäiset suun haavaumat sekä heikotus)
- veren bilirubiiniarvojen suureneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta)
- veren ureatyyppi- ja kreatiniiniarvojen suureneminen (joka voi viitata munuaistoiminnan häiriöihin)
- veren virtsahappoarvojen suureneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa kihtiä)
- pyörtyminen

**Pelkkää valsartaania tai hydroklooritiatsidia sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:**

#### Valsartaani

*Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):*

- kierto huimaus

- vatsakipu

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):*

- rakkuloiden muodostuminen iholle (rakkulaihottuman oire)
- ihottuma, johon voi liittyä kutinaa ja seuraavia oireita tai merkkejä: kuume, nivelkipu, lihaskipu, imusolmukkeiden turvotus ja/tai flunssankaltaiset oireet
- ihottuma, sinipunaiset täplät iholla, kuume, kutina (joiden syynä voi olla verisuonitulehdus)
- alhaiset veren verihutalearvot (joihin voi liittyä epätavallisia verenvuotoja tai mustelmanmuodostusta)
- korkeat veren kaliumarvot (joihin voi liittyä lihaskouristuksia ja sydämen rytmihäiriöitä)
- allergiset reaktiot (joiden oireita ovat esimerkiksi ihottuma, kutina, nokkosihottuma, hengitys- ja nielemisvaikeudet, huimaus)
- turvotus lähinnä kasvojen ja nielun alueella, ihottuma, kutina
- maksa-arvojen suureneminen
- hemoglobiiniarvojen ja veren punasoluarvojen aleneminen (molemmat voivat vaikeissa tapauksissa aiheuttaa anemiamia)
- munuaisten vajaatoiminta
- veren natriumarvojen alaisuus (joka voi aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, lihasten nykimistä ja/tai kouristelua vakavissa tapauksissa)

### Hydroklooritiatsidi

*Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):*

- veren alhainen kaliumpitoisuus
- veren lisääntynyt lipidipitoisuus

*Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):*

- veren alhainen natriumpitoisuus
- veren alhainen magnesiumipitoisuus
- veren korkea virtsahappopitoisuus
- kutiseva ihottuma ja muut ihottumat
- ruokahalun heikkeneminen
- lievä pahoinvointi ja oksentelu
- huimaus, pyörtyminen seisomaan noustessa
- kyvyttömyys saavuttaa ja ylläpitää erektio

*Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):*

- ihon turvotus ja rakkulanmuodostus (joka johtuu voimakkaasta herkkyydestä auringonvalolle)
- veren korkea kalsiumpitoisuus
- korkea verensokeripitoisuus
- sokerin esiintyminen virtsassa
- diabeettisen metabolisen tilan paheneminen
- ummetus, ripuli, epä mukava tunne mahassa tai suolistossa, maksavaivat, johon saattaa liittyä ihon ja silmien keltaisuutta
- sydämen rytmihäiriöt
- päänsärky
- unihäiriöt
- masentunut mieliala (masennus)
- alhaiset verihutalearvot (joihin voi liittyä verenvuotoja tai mustelmanmuodostusta)

- pyörrytys
- kihelmöinti tai tunnottomuus
- näköhäiriöt

*Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):*

- verisuonitulehdus, johon voi liittyä ihottumaa, pieniä punoittavia täpliä tai kuumetta (verisuonitulehdus)
- ihottuma, ihon kutina, nokkosihottuma, hengitys- tai nielemisvaikeudet, huimaus (yliherkkyysoireet)
- kasvojen ihottuma, nivelkipu, lihaskrampit, kuume (lupus erythematosus (SLE-tauti))
- vaikea ylävatsakipu (haimatulehdus)
- hengitysvaikeudet, joihin liittyy kuume, yskä, vinkuva hengitys, hengästyneisyys (hengitysvaikeudet, pneumoniitti ja keuhkoödeema)
- kalpea iho, väsymys, hengästyminen, tummavirtsaisuus (hemolyytinen anemia)
- infektioiden aiheuttama kuume, kurkkukipu tai suun haavaumat (veren valkosolujen niukkuus)
- sekavuus, väsymys, lihasten nykiminen ja lihaskrampit, nopea hengitystiheys (hypokloreminen alkaloosi)

*Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):*

- heikotus, mustelmat ja toistuvat infektiot (aplastinen anemia)
- voimakkaasti vähentynyt virtsaneritys (mahdollinen merkki munuaisten toimintahäiriöstä tai vajaatoiminnasta)
- ihottuma, ihon punoitus, rakkuloiden muodostuminen huuliin, silmiin tai suuhun, ihon kuoriutumisen, kuume (monimuotoinen punavihoitus)
- lihaskouristukset
- kuume (pyreksia)
- heikotus (astenia)
- iho- ja huulisyyppä (ei-melanoomatyypinen ihosyyppä)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Diovan Compin säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai näyttää avatulta.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien



lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Diovan Comp sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat valsartaani ja hydroklooritiatsidi.

80 mg/12,5 mg:

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 80 mg valsartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, krospovidoni, magnesiumstearaatti.

Päällyste: hypromelloosi, makrogoli 8000, talkki, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172).

160 mg/12,5 mg:

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 160 mg valsartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, krospovidoni, magnesiumstearaatti.

Päällyste: hypromelloosi, makrogoli 8000, talkki, titaanidioksidi (E171) ja punainen rautaoksidi (E172).

160 mg/25 mg:

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 160 mg valsartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, krospovidoni, magnesiumstearaatti.

Päällyste: hypromelloosi, makrogoli 4000, talkki, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172) ja musta rautaoksidi (E172).

320 mg/12,5 mg:

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 320 mg valsartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, krospovidoni, magnesiumstearaatti.

Päällyste: hypromelloosi, makrogoli 4000, talkki, titaanidioksidi (E171), musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

320 mg/25 mg:

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 320 mg valsartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, krospovidoni, magnesiumstearaatti.

Päällyste: hypromelloosi, makrogoli 4000, talkki, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

80 mg/12,5 mg:

Vaaleanoranssi, soikea tabletti, jonka toisella puolella merkintä ”HGH” ja toisella puolella ”CG”.

Tabletit on pakattu 14, 28, 30, 56, 98 tai 280 tabletin läpipainopakkauksiin. Myös yksittäispakattuja läpipainopakkauksia on saatavilla (koot: 56x1, 98x1 tai 280x1 tablettia).

160 mg/12,5 mg:

Tummanpunainen, soikea tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”HHH” ja toisella puolella ”CG”.

Tabletit on pakattu 14, 28, 56, 98 tai 280 tabletin läpipainopakkauksiin. Myös yksittäispakattuja läpipainopakkauksia on saatavilla (koot: 56x1, 98x1 tai 280x1 tablettia).

160 mg/25 mg:

Ruskea, soikea tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”HXH” ja toisella puolella ”NVR”.

Tabletit on pakattu 14, 28, 56, 98 tai 280 tabletin läpipainopakkauksiin. Myös yksittäispakattuja läpipainopakkauksia on saatavilla (koot: 56x1, 98x1 tai 280x1 tablettia).

320 mg/12,5 mg:

Vaaleanpunainen, soikea, viistoreunainen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”NVR” ja toisella ”HIL”.

Tabletit on pakattu 7, 14, 28, 56, 98 tai 280 tabletin läpipainopakkauksiin. Myös yksittäispakattuja läpipainopakkauksia on saatavilla (koot: 56x1, 98x1 tai 280x1 tablettia).

320 mg/25 mg:

Keltainen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella merkintä ”CTI” ja toisella ”NVR”.

Tabletit on pakattu 7, 14, 28, 56, 98 tai 280 tabletin läpipainopakkauksiin. Myös yksittäispakattuja läpipainopakkauksia on saatavilla (koot: 56x1, 98x1 tai 280x1 tablettia).

Kaikkia pakkauskokoja tai vahvuuksia ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
FI-02130 Espoo  
Suomi

#### **Valmistaja**

Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
FI-02130 Espoo  
Suomi

**tai**

Novartis Farma S.P.A.  
Via Provinciale Schito, 131  
80058 Torre Annunziata (NA)  
Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.8.2020**

## Bipacksedel: Information till användaren

**Diovan Comp 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter**  
**Diovan Comp 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter**  
**Diovan Comp 160 mg/25 mg filmdragerade tabletter**  
**Diovan Comp 320 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter**  
**Diovan Comp 320 mg/25 mg filmdragerade tabletter**

valsartan/hydroklortiazid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Diovan Comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Diovan Comp
3. Hur du tar Diovan Comp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diovan Comp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Diovan Comp är och vad det används för**

Diovan Comp filmdragerade tabletter innehåller två verksamma substanser, valsartan och hydroklortiazid. Båda substanserna bidrar till att kontrollera högt blodtryck.

- **Valsartan** tillhör en läkemedelsgrupp som kallas ”angiotensin II-receptorblockerare” och används för att sänka förhöjt blodtryck. Angiotensin II är ett ämne som finns i kroppen och som drar ihop blodkärlen, vilket ökar blodtrycket. Valsartan verkar genom att hämma effekten av angiotensin II. Detta leder till att kärlen vidgar sig och blodtrycket sjunker.
- **Hydroklortiazid** tillhör en läkemedelsgrupp som kallas tiaziddiuretika (kallas även vätskedrivande medel). Hydroklortiazid ökar urinproduktionen, vilket också sänker blodtrycket.

Diovan Comp används för att behandla högt blodtryck som inte kan sänkas tillräckligt med bara en av substanserna.

Högt blodtryck ökar belastningen på hjärta och kärl. Om det inte behandlas kan det skada blodkärlen i hjärnan, hjärtat och njurarna, och leda till slaganfall (stroke), hjärtsvikt eller njursvikt. Högt blodtryck ökar risken för hjärtinfarkt. En sänkning av blodtrycket till normal nivå minskar risken för dessa sjukdomar.

Valsartan och hydroklortiazid som finns i Diovan Comp kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Diovan Comp

### Ta inte Diovan Comp

- om du är allergisk (överkänslig) mot valsartan, hydroklortiazid, sulfonamidderivat (substanser som är kemiskt besläktade med hydroklortiazid) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid: Gravida kvinnor ska inte använda Diovan Comp under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Diovan Comp), se Graviditet och amning).
- om du har **svår** leversjukdom, förstörelse av de små gallgångarna i levern (biliär cirros) som leder till uppbyggnad av galla i levern (kolestas).
- om du har **svår** njursjukdom.
- om du inte kan producera urin (anuri).
- om du behandlas med en konstgjord njure.
- om ditt kalium- eller natriumvärde i blodet är lägre än normalt eller om kalciumvärdet i blodet är högre än normalt trots behandling.
- om du har gikt.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

**Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare och ta inte Diovan Comp.**

### Varningar och försiktighet

#### Tala med din läkare

- om du tar kaliumsparande läkemedel, kaliumtillskott, saltersättningar som innehåller kalium eller andra läkemedel som ökar mängden kalium i blodet, till exempel heparin. Din läkare kan behöva kontrollera mängden kalium i blodet regelbundet.
- om du har lågt kaliumvärde i blodet.
- om du har diarré eller svåra kräkningar.
- om du tar höga doser av vätskedrivande tabletter (diuretika).
- om du har en allvarlig hjärtsjukdom.
- om du har hjärtsvikt eller har haft hjärtattack. Följ din läkares instruktion för startdosen noggrant. Din läkare kan också kontrollera din njurfunktion.
- om du har förträngning i njurartärerna.
- om du nyligen har genomgått njurtransplantation (fått en ny njure).
- om du har hyperaldosteronism. Detta är en sjukdom där dina binjuror bildar för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, bör inte Diovan Comp användas.
- om du har lever- eller njursjukdom.
- om du någonsin har upplevt svullnad av tunga och ansikte som orsakas av en allergisk reaktion som kallas angioödem när du tar ett annat läkemedel (inklusive ACE-hämmare), tala med din läkare. Om dessa symtom uppträder när du tar Diovan Comp, sluta ta Diovan Comp omedelbart och ta det aldrig igen. Se även avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”.
- om du har feber, utslag och ledsmärta, som kan vara tecken på systemisk lupus erythematosus (SLE, en så kallad autoimmun sjukdom).
- om du har diabetes, gikt, höga kolesterolvärden eller höga triglyceridvärden i blodet.
- om du fått en allergisk reaktion vid användning av andra blodtryckssänkande medel som tillhör denna läkemedelsgrupp (angiotensin II-receptorblockerare) eller om du har allergi eller astma.
- om du upplever en synnedsättning eller ögonsmärta. Dessa kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och

kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Diovan Comp. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.

- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Diovan Comp.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Diovan Comp”.

Diovan Comp kan öka hudens känslighet för sol.

Användning av Diovan Comp till barn och ungdomar (yngre än 18 år) rekommenderas inte.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Diovan Comp rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

### **Andra läkemedel och Diovan Comp**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om Diovan Comp tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Det kan vara nödvändigt att ändra dos, vidta andra försiktighetsåtgärder eller i vissa fall avbryta behandlingen med ett av läkemedlen. Detta gäller särskilt för följande läkemedel:

- litium, ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av psykiska sjukdomar
- läkemedel eller substanser som kan öka mängden kalium i blodet. Dessa inkluderar kaliumtillskott eller saltersättningar som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin
- läkemedel som kan minska mängden kalium i blodet, t.ex. diuretika (vätskedrivande tabletter), kortikosteroider, laxermedel, karbenoxolon, amfotericin eller penicillin G
- vissa antibiotika (rifamycin gruppen), ett läkemedel som används för att skydda mot transplantatavstötning (ciklosporin) eller ett antiretroviral läkemedel som används mot HIV/AIDS infektion (ritonavir). Dessa läkemedel kan öka effekten av Diovan Comp.
- läkemedel som kan inducera "torsades de pointes" (oregelbunden hjärtrytm), t.ex. antiarytmika (läkemedel som används för behandling av hjärtproblem) och några antipsykotika
- läkemedel som kan minska mängden natrium i blodet, t.ex. antidepressiva, antipsykotika, antiepileptika
- läkemedel mot gikt, t.ex. allopurinol, probenecid, sulfapyrazon
- terapeutiska D-vitaminer och kalciumtillskott
- diabetesmedel (oral medel, t.ex. metformin eller insulin)
- andra blodtryckssänkande läkemedel inklusive metyldopa, ACE-hämmare (såsom enalapril, lisinopril, etc.) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Diovan Comp” och ”Varningar och försiktighet”)

- läkemedel för att öka blodtrycket, t.ex. noradrenalin eller adrenalin
- digoxin eller andra digitalisglykosider (läkemedel som används för behandling av hjärtproblem)
- läkemedel som ökar blodsockret, t.ex. diazoxid eller betablockerare
- cytotoxiska läkemedel (används för att behandla cancer), t.ex. metotrexat eller cyklofosfamid
- smärtlindrande medel såsom icke-steroida anti-inflammatoriska medel (NSAID), inklusive selektiva cyklooxygenas 2-hämmare (COX 2-hämmare) och acetylsalicylsyra > 3 g
- muskelavslappande medel, t.ex. tubokurarin
- antikolinerga läkemedel (medel för behandling av en mängd olika störningar, såsom gastrointestinala kramper, urinblåsespasm, astma, åksjuka, muskelspasmer, Parkinsons sjukdom och som ett hjälpmedel för anestesi)
- amantadin (ett medel som används för behandling av Parkinsons sjukdom och även för att behandla eller förebygga vissa sjukdomar som orsakas av virus)
- kolestyramin och kolestipol (läkemedel som vanligen används vid höga värden på lipider i blodet)
- ciklosporin, ett läkemedel som används vid organtransplantation för att förhindra avstötning
- alkohol, sömntabletter och bedövningsmedel (läkemedel med sövande eller smärtstillande effekt som används till exempel vid operation)
- jodkontrastmedel (medel som används vid bildundersökningar).

### **Diovan Comp med mat, dryck och alkohol**

Undvik att ta alkohol tills du har talat med din läkare. Alkohol kan sänka blodtrycket ytterligare och/eller öka risken för att du blir yr eller svimmar.

### **Graviditet och amning**

- **Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare.** Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Diovan Comp före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Diovan Comp bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

- **Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.**

Diovan Comp rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Innan du kör fordon, använder verktyg eller maskiner, eller utför aktiviteter som kräver koncentration, se till att du vet hur Diovan Comp påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Diovan Comp i sällsynta fall orsaka yrsel och påverka koncentration förmågan. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du tar Diovan Comp**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Det kommer att ge det bästa resultatet och minskar risken för biverkningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Personer med

högt blodtryck känner ofta inte av några symtom på detta. Många känner sig som vanligt. Det är därför viktigt att du går på dina läkarbesök som planerat även om du känner dig bra.

Din läkare talar om för dig hur många Diovan Comp tabletter som du ska ta. Beroende på behandlingsresultatet kan läkaren höja eller sänka dosen.

- Rekommenderad dos av Diovan Comp är en tablett per dag.
- Ändra inte dosen eller avbryt behandlingen utan att rådgöra med läkaren.
- Läkemedlet ska tas vid samma tidpunkt varje dag, vanligen på morgonen.
- Du kan ta Diovan Comp oberoende av måltid.
- Svälj Diovan Comp med ett glas vatten.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Diovan Comp**

Om du får svår yrsel och/eller svimmar, lägg dig ned och kontakta omedelbart läkare. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Diovan Comp**

Om du glömmet ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är tid för nästa dos, hoppa då över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### **Om du slutar att ta Diovan Comp**

Om du slutar din behandling med Diovan Comp kan ditt höga blodtryck förvärras. Sluta inte att ta din medicin om inte din läkare säger till dig att sluta.

**Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.**

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård:**

- Du ska kontakta din läkare omedelbart om du får symtom på angioödem, såsom:
  - svullet ansikte, tunga eller svalg
  - svårighet att svälja
  - nässelutslag och svårighet att andas.
- Svår hudsjukdom som orsakar hudutslag, rodnad, blåsor på läpparna, ögonen eller munnen, hudavlossning, feber (toxisk epidermal nekrolys)
- Synförsämring eller smärta i dina ögon på grund av högt tryck (möjliga tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)
- Feber, halsont, mer frekventa infektioner (agranulocytos)

De här biverkningarna är mycket sällsynta eller frekvensen är okänd.

**Om du får något av detta symtom, sluta ta Diovan Comp och kontakta din läkare omedelbart (se också avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")**

## Andra biverkningar är:

*Mindre vanliga (kan förekomma hos högst 1 av 100 användare):*

- hosta
- lågt blodtryck
- yr i huvudet
- uttorkning (med symtom som törst, torrhet i munnen och på tungan, sällan behöva tömma blåsan, mörkfärgad urin, torr hud)
- smärta i musklerna
- trötthet
- stickningar och domningar
- dimsyn
- brusande och surrande i öronen

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos högst 1 av 10 000 användare):*

- yrsel
- diarré
- smärta i lederna

*Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- svårigheter att andas
- betydligt minskad urinmängd
- lågt natriumvärde i blodet (som kan utlösa trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i svåra fall)
- lågt kaliumvärde i blodet (ibland med muskelsvaghet, muskelkramper, onormal hjärtrytm)
- lågt värde på vita blodkroppar i blodet (med symtom som feber, hudinfektioner, ont i halsen eller munsår på grund av infektion, svaghet)
- förhöjt bilirubinvärde i blodet (vilket i allvarliga fall kan ge gul hud och gula ögon)
- förhöjda värden på ureakväve och kreatinin i blodet (vilket kan tyda på försämrad njurfunktion)
- förhöjt urinsyrevärde i blodet (vilket i allvarliga fall kan utlösa gikt)
- synkope (svimning)

## **Följande biverkningar har rapporterats för produkter som innehåller valsartan eller hydroklortiazid:**

### Valsartan

*Mindre vanliga (kan förekomma hos högst 1 av 100 användare):*

- känsla av att snurra
- smärta i buken

*Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- blåsbildning på huden (tecken på hudinflammation, även kallat bullös dermatit)
- hudutslag med eller utan klåda tillsammans med något av följande symtom: feber, smärta i lederna, smärta i musklerna, svullna lymfkörtlar och/eller influensaliknande symtom
- utslag, rödlila-röda fläckar, feber, klåda (symtom på inflammation i blodkärlen)
- lågt värde på blodplättar (ibland med ovanliga blödningar eller blåmärken)
- högt kaliumvärde i blodet (ibland med muskelkramper, onormal hjärtrytm)



- allergiska reaktioner (med symtom som utslag, klåda, nässelfeber, svårighet att andas eller svårighet att svälja, yrsel)
- svullnad framförallt i ansikte och svalg, utslag, klåda
- förhöjda leverfunktionsvärden
- minskat hemoglobinvärde och minskad andel röda blodkroppar i blodet (båda kan i allvarliga fall ge blodbrist (anemi))
- njursvikt
- låg nivå av natrium i blodet (som kan utlösa trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i svåra fall)

### Hydroklortiazid

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):*

- låg nivå av kalium i blodet
- förhöjda lipidvärden i blodet

*Vanliga (kan förekomma hos högst 1 av 10 användare):*

- låg nivå av natrium i blodet
- låg nivå av magnesium i blodet
- hög nivå av urinsyra i blodet
- kliande utslag och andra typer av utslag
- minskad aptit
- lätt illamående och kräkningar
- yrsel, svimning när du reser dig upp
- oförmåga att få eller bibehålla erektion

*Sällsynta (kan förekomma hos högst 1 av 1 000 användare):*

- svullnad och blåsor på huden (på grund av ökad känslighet för sol)
- hög nivå av kalcium i blodet
- hög blodsockernivå
- socker i urinen
- försämring av metabolt diabetestillstånd
- förstoppning, diarré, obehag i mage och tarm, leverstörningar som kan uppstå tillsammans med gul hud och gula ögon
- oregelbundna hjärtslag
- huvudvärk
- sömnstörningar
- nedstämdhet (depression)
- lågt värde på blodplättar (ibland med blödning eller blåmärken under huden)
- yrsel
- stickningar eller domningar
- synrubbningar

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos högst 1 av 10 000 användare):*

- inflammation i blodkärlen med symtom som utslag, rödlila-röda fläckar, feber (vaskulit)
- utslag, klåda, nässelfeber, svårighet att andas eller svälja, yrsel (överkänslighetsreaktioner)
- utslag i ansiktet, ledvärk, muskelsjukdom, feber (kutan lupus erythematosus)
- svår smärta i övre delen av magen (pankreatit)

- svårighet att andas med feber, hosta, väsande andning, andfåddhet (andnöd inklusive pneumonit och lungödem)
- blek hud, trötthet, andfåddhet, mörk urin (hemolytisk anemi)
- feber, halsont eller sår i munnen på grund av infektioner (leukopeni)
- förvirring, trötthet, muskelryckningar och spasmer, snabb andning (hypokloremisk alkalos)

*Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- svaghet, blåmärken och täta infektioner (aplastisk anemi)
- kraftigt minskad urinproduktion (möjliga tecken på njursjukdom eller njursvikt)
- hudutslag, rodnad, blåsor på läppar, ögon eller mun, flagnig av huden, feber (möjliga tecken på erythema multiforme)
- muskelkramp
- feber (pyrexia)
- svaghet (asteni)
- hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Diovan Comp ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om förpackning är skadad eller visar tecken på att ha öppnats tidigare.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är valsartan och hydroklortiazid. Varje tablett innehåller 80 mg, 160 mg respektive 320 mg valsartan och 12,5 mg respektive 25 mg hydroklortiazid.
- Tablettens kärna innehåller mikrokristallin cellulosa, kolloidal, vattenfri kiseldioxid, krospovidon, magnesiumstearat.
- Tablettens filmhölje innehåller hypromellos, makrogol 8000 (enbart 80 mg/12,5 mg och 160 mg/12,5 mg), makrogol 4000 (enbart 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg och 320 mg/25 mg), talk, röd järnoxid (E 172, ej 320 mg/25 mg), gul järnoxid (E 172, enbart 80 mg/12,5 mg,

160 mg/25 mg och 320 mg/25 mg), svart järnoxid (E 172, enbart 160 mg/25 mg och 320 mg/12,5 mg), titandioxid (E 171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Diovan Comp 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är ljus orange, ovala tabletter, märkta med "HGH" på den ena sidan och "CG" på den andra sidan.

Diovan Comp 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är mörkröda, ovala tabletter, märkta med "HHH" på ena sidan och "CG" på den andra sidan.

Diovan Comp 160 mg/25 mg filmdragerade tabletter är bruna, ovala tabletter, märkta med "HXH" på ena sidan och "NVR" på den andra sidan.

Diovan Comp 320 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är rosa, ovala tabletter med fasade kanter, märkta med "NVR" på ena sidan och "HIL" på den andra sidan.

Diovan Comp 320 mg/25 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala tabletter med fasade kanter, märkta med "NVR" på ena sidan och "CTI" på den andra sidan.

Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackning med 7 st (enbart Diovan Comp 320 mg/12,5 mg och 320 mg/25 mg), 14 st, 28 st som kalenderförpackning, 30 st (enbart Diovan Comp 80 mg/12,5 mg), 56 st, 98 st som kalenderförpackning eller 280 st tabletter.

Perforerad endosblisterförpackning med 56x1, 98x1 eller 280x1 tabletter finns också tillgänglig.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Novartis Finland Oy,  
Skogsjungfrugränden 10,  
FI-02130 Esbo,  
Finland

### **Tillverkare**

Novartis Finland Oy  
Skogsjungfrugränden 10  
FI-02130 Esbo  
Finland

eller

Novartis Farma S.P.A.  
Via Provinciale Schito, 131  
80058 Torre Annunziata (NA)  
Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 31.8.2020**