

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

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 pidä 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozia
3. Miten Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz kalvopäällysteiset tabletit sisältävät kahta vaikuttavaa ainetta, valsartaania ja hydroklooritiatsidia. Molemmat lääkkeet alentavat korkeaa verenpainetta.

- **Valsartaani** kuuluu ”angiotensiini II –reseptorin salpaajiin”, 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.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozia 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozia

Älä käytä Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozia

- jos olet allerginen valsartaanille, hydroklooritiatsidille, sulfonamidijohdoksille (hydroklooritiatsidia muistuttavia aineita) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos olet ollut **raskaana yli 3 kuukautta**. (Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -valmisteen käyttöä on hyvä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus ja imetys.)
- jos sinulla on **vaikea** maksasairaus, maksan pienten sappitiehyiden tuhoutumista (sappikirroosi), joka johtaa sapen kertymiseen maksaan (kolestaasi),
- jos sinulla on **vaikea** munuaissairaus,
- jos et pysty tuottamaan virtsaa (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 aliskireeniä.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä ota tätä lääkettä, vaan keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozia

- 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 lääkärisi 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozin 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozia, lopeta Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozin 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 autoimmuunisairaus).
- jos sinulla on diabetes, kihti, korkeat veren kolesteroli- tai triglyseridiarvot.
- jos olet saanut allergisen reaktion käyttäessäsi jotakin muuta tämän ryhmän verenpaineläkettä (jotakin angiotensiini II -antagonistia) tai sinulla on jokin allergia tai astma.

- jos huomaat, että näkökykysi heikkenee tai sinulla on silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozin ottamisen jälkeen. Ne voivat hoitamattomana johtaa pysyvään näönmenetykseen. Tämän haittavaikutuksen riski voi olla suurempi, jos sinulla on aiemmin todettu penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
- ihon herkkyys auringonvalolle voi lisääntyä.
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyi 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz - valmissetta.
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.

Jos jokin näistä koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa.

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

Katso myös kohdassa "Älä käytä Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozia" olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi).

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa.

Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus ja imetys).

Lapset ja nuoret

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozin käyttöä ei suositella lapsille eikä nuorille (alle 18-vuotiaille).

Muut lääkevalmisteet ja Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

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

Hoidon teho voi muuttua, jos Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozia käytetään samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varoitoimenpiteisiin tai mahdollisesti lopettaa jonkin lääkkeen käyttö. Tämä koskee etenkin seuraavia lääkkeitä:

- litium, tiettyjen psyyken sairauksien hoitoon käytettävä lääke
- lääkkeet tai aineet, jotka saattavat suurentaa veren kaliumarvoja. Näitä ovat esimerkiksi kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini.
- lääkkeet, jotka saattavat pienentää veren kaliumarvoja, kuten diureetit (nesteenoistolääkkeet), kortikosteroidit, ulostuslääkkeet, karbenoksoloni, 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozin vaikutusta
- lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa kääntyvien kärkien takykardiaa (epätasainen sydämen syke), kuten rytmihäiriölääkkeet (sydänlääkkeitä) ja jotkin psykoosilääkkeet
- lääkkeet, jotka voivat vähentää veren natriumpitoisuutta, kuten masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet, epilepsialääkkeet
- kihtilääkkeet (esim. allopurinoli, probenesidi, sulfiinipyratsoni)
- hoidossa käytettävät D-vitamiini- ja kalsiumlisät
- diabeteslääkkeet (suun kautta otettavat lääkkeet, kuten metformiini tai insuliinit)

- muut verenpainetta alentavat lääkkeet mukaan lukien metyyliidopa, ACE:n estäjät (kuten enalapriili, lisinopriili jne.) tai aliskireeni (katso myös kohdassa "Älä käytä Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozia" olevat tiedot tai "Varoitukset ja varotoimet")
- verenpainetta nostavat lääkkeet, kuten noradrenaliini tai adrenaliini
- digoksiini tai muut digitalisglykosidit (sydänlääkkeitä)
- lääkkeet, jotka saattavat suurentaa verensokeriarvoja, esim. diatsoksidi tai beetasalpaajat
- sytotoksiset lääkkeet (syöpälääkkeitä), kuten metotreksaatti tai syklofosfamidi
- kipulääkkeet, esim. tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet), kuten selektiiviset syklo-oksigenaasi 2:n estäjät (Cox-2-estäjät) ja yli 3 grammaa asetyylisalisyylihappoa vuorokaudessa
- lihaksia rentouttavat lääkkeet (esim. tubokurariini)
- antikolinergiset lääkkeet (lääkkeet, joita käytetään monenlaisten sairauksien, kuten ruoansulatuskanavan kouristusten, virtsarakon kouristusten, astman, matkapahoinvoinnin, lihaskouristusten ja Parkinsonin taudin hoitoon sekä anestesia-apulääkkeenä)
- amantadiini (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke, jota käytetään myös tiettyjen virusten aiheuttamien sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn)
- kolestyramiini ja kolestipoli (pääasiassa veren lipidiarvoja alentavia lääkkeitä)
- siklosporiini, jota käytetään elinsiirtojen yhteydessä elimen hylkimisen estämiseen
- alkoholi, unilääkkeet ja anestesia-aineet (esimerkiksi leikkauksen yhteydessä käytettävät unettavat tai kipua lieventävät lääkkeet)
- jodivarjoaineet (kuvantamistutkimuksissa käytettäviä aineita).

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi.

Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -valmisteen sijasta. Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vältä ajamista, koneiden ja työkalujen käyttöä ja muita keskittymistä vaativia tehtäviä, kunnes tiedät, miten Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz vaikuttaa sinuun. Kuten monet muutkin verenpainelääkkeet, Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa keskittymiskykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja

haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozia 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -tablettia sinun tulee ottaa. Lääkärisi saattaa suurentaa tai pienentää annosta hoitovasteestasi riippuen.

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

Jos otat enemmän Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozia kuin sinun pitäisi

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozia

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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozin käytön

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz -hoidon lopettaminen voi saada verenpaineautisi 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.

Jos saat jonkin näistä oireista, lopeta Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozin käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin (ks. myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Muut haittavaikutukset:

Melko harvinaiset (1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

- yskä
- alhainen verenpaine
- pyöritys
- 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 (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- huimaus
- ripuli
- nivelkipu

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- hengitysvaikeudet
- virtsanerityksen voimakas väheneminen
- alhaiset veren natriumarvot (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa 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 lääkevalmisteiden yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Valsartaani

Melko harvinaiset (1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

- kiertohuimaus
- vatsakipu

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ihon rakkulointi (rakkulaisen ihottuman merkki)
- 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 verihiutalearvot (joihin voi liittyä epätavallisia verenvuotoja tai mustelmanmuodostusta)
- korkeat veren kaliumarvot (joihin voi liittyä lihaskouristuksia ja sydämen rytmihäiriötä)
- 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 anemiaa)
- munuaisten vajaatoiminta
- alhaiset veren natriumarvot (joka voi aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, lihaskrampeja ja/tai kouristuksia vaikeissa tapauksissa)

Hydroklooritiatsidi

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- alhaiset veren kaliumarvot
- veren lipidiarvojen suureneminen

Yleiset (1-10 käyttäjällä 100:sta)

- alhaiset veren natriumarvot
- alhaiset veren magnesiumarvot
- korkea veren virtsahappopitoisuus
- kutiseva ihottuma ja muut ihottumat
- ruokahalun heikkeneminen
- lievä pahoinvointi ja oksentelu
- huimaus, pyörtyminen seisomaan noustessa
- erektiokyvyttömyys tai kyvyttömyys ylläpitää erektiota

Harvinaiset (1-10 käyttäjällä 10 000:sta)

- ihon turvotus ja rakkulanmuodostus (joka johtuu voimakkaasta herkkyydestä auringonvalolle)
- korkeat veren kalsiumarvot
- korkeat veren sokeri-arvot
- sokeri virtsassa
- diabetesaineenvaihdunnan tilan paheneminen
- ummetus, ripuli, epämukava tunne mahassa tai suolistossa, maksavaivat, joihin voi liittyä ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta
- sydämen rytmihäiriöt
- päänsärky
- unihäiriöt
- masentunut mieliala (masennus)
- alhaiset verihiutalearvot (joihin voi liittyä verenvuotoja tai mustelmanmuodostusta)
- huimaus
- pistelevä tunne tai tunnottomuus
- näköhäiriö

Hyvin harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- verisuonitulehdus, johon voi liittyä ihottumaa, pieniä punoittavia täpliä tai kuumetta (vaskuliitti)
- ihottuma, ihon kutina, nokkosihottuma, hengitys- tai nielemisvaikeudet, huimaus (yliherkkyysreaktioita)

- vaikea ihosairaus, joka aiheuttaa ihottumaa, punoitusta, huulten, silmien alueen tai suun rakkulamuodostusta, ihon kesimistä, kuumetta (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- kasvojen ihottuma, nivelkipu, lihasvaivat, kuume (lupus erythematosus eli punahukka)
- vaikea ylävatsakipu (haimatulehdus)
- hengitysvaikeudet, joihin liittyy kuumetta, yskää, hengityksen vinkumista, hengenahdistusta (hengitysvaikeudet, mukaan lukien keuhkotulehdus ja keuhkoedeema)
- kuume, kurkkukipu, tavanomaista useammin toistuvat infektiot (agranulosytoosi)
- ihon kalpeus, väsymys, hengästyneisyys, tumma virtsa (hemolyyttinen anemia)
- kuume, kurkkukipu tai infektiosta johtuvat haavaumat suussa (leukopenia)
- sekavuus, väsymys, lihaskrampit ja -kouristukset, nopea hengitys (hypokloreeminen alkaloosi)

Tuntematon (koska käytettävissä oleva tieto ei riitä arviointiin)

- heikotus, mustelmataipumus ja toistuvat infektiot (aplastinen anemia)
- virtsamäärän väheneminen huomattavasti (munuaissairauden tai munuaisten vajaatoiminnan mahdollisia oireita)
- näkökyvyn heikkeneminen tai silmäkipu, joka johtuu silmänpaineen noususta (mahdollisia oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta)
- ihottuma, ihon punoitus, huulten, silmien tai suun rakkulat, ihon kuoriutuminen, kuume (erythema multiformen mahdollisia oireita)
- lihaskouristukset
- kuume
- heikotus (voimattomuus)
- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
- Älä käytä Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandozia, jos pakkaus on vahingoittunut tai näyttää avatulta. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz sisältää

Vaikuttavat aineet ovat valsartaani ja hydroklooritiatsidi.

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

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

Muut aineet ovat:

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tablettiidin:

mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi

Päällyste:

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

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tablettiidin:

mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi

Päällyste:

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaaleanoranssi, soikea, hieman kupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella painanteena merkintä "HGH" ja toisella "CG".

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tummanpunainen, soikea, hieman kupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella painanteena merkintä "HHH" ja toisella "CG".

Pakkauskoot: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tai 280 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D 9220 Lendava, Slovenia

tai

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Puola

tai

Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, I-800058 Torre Annunziata /NA, Italia

tai
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targo-Mures, Romania.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.11.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg/12,5 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 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
3. Hur du tar Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz är och vad det används för

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Ta inte Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

- om du är allergisk 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 **mer än 3 månader gravid** (det är också bättre att undvika Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, under tidig graviditet - se avsnittet "Graviditet och amning").
- om du har **svår** leversjukdom, förstörelse av de små gallvägarna i levern (biliär cirros) vilket leder till att galla ansamlas i levern (kolestas).
- om du har **svår** njursjukdom.
- om du inte kan producera urin (anuri).
- om du behandlas med 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 ska du inte ta detta läkemedel. Tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

- 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 läkemedel (diuretika).
- om du har en allvarlig hjärtsjukdom.
- om du har hjärtsvikt eller har haft en hjärtinfarkt. 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 binjurar bildar för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, bör inte Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, sluta ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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 kolesterol- eller 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 din syn försämras eller du får ont i ögonen. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz. Det kan leda till kvarstående synnedsättning om

det inte behandlas. Om du tidigare fått en allergisk reaktion mot penicillin eller sulfonamid kan risken för denna biverkning vara högre.

- eftersom det kan öka hudens känslighet för sol.
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, 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 tar Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz.
- 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

Tala med din läkare om något av detta gäller dig.

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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz”.

Du måste berätta för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid eftersom läkemedlet kan orsaka fosterskador om det används i detta skede (se avsnittet ”Graviditet och amning”).

Barn och ungdomar

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte till barn och ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller 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 är kaliumtillskott eller saltersättningsmedel som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin
- läkemedel som kan minska mängden kalium i blodet, t.ex. diuretika (vätskedrivande), kortikosteroider, laxermedel, karbenoxolon, amfotericin och penicillin G
- vissa antibiotika (rifamycingruppen), ett läkemedel som används för att skydda mot transplantatavstötning (ciklosporin) eller ett antiretroviralt läkemedel mot HIV-/AIDS-infektion (ritonavir). Dessa läkemedel kan förstärka effekten av Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz.
- läkemedel som kan orsaka ”torsades de pointes” (oregelbundna hjärtslag) såsom antiarytmika (läkemedel mot hjärtproblem) och vissa antipsykotika (mot psykiska sjukdomar)
- läkemedel som kan minska mängden natrium i blodet, t.ex. antidepressiva, antipsykotika och antiepileptika (mot kramper)
- läkemedel mot gikt, t.ex. allopurinol, probenecid, sulfipyrazon
- D-vitamin och kalciumtillägg
- diabetesläkemedel (sådana som intas via munnen t.ex. metformin, eller insulinpreparat)
- andra blodtryckssänkande läkemedel, inklusive metyldopa, ACE-hämmare (t.ex. enalapril, lisinopril etc.) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz” och ”Varningar och försiktighet”)
- läkemedel som höjer blodtrycket, t.ex. noradrenalin eller adrenalin

- digoxin eller andra digitalisglykosider (läkemedel för behandling av hjärtproblem)
- läkemedel som kan höja blodsockret, t.ex. diazoxid eller betablockerare
- cytostatika (läkemedel mot cancer), t.ex. metotrexat eller cyklofosamid
- smärtstillande medel, t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), vilket omfattar bl.a. selektiva cyklooxygenas 2-hämmare (Cox 2-hämmare) och acetylsalicylsyra i högre dos än 3 gram per dag
- muskelavslappande medel, t.ex. tubokurarin
- antikolinerga läkemedel (används för behandling av flera olika sjukdomar t.ex. krampartade smärtor i magtarmkanalen, kramp i urinblåsan, astma, åksjuka, muskelkramper och Parkinsons sjukdom, samt för att underlätta anestesi)
- amantadin (används vid Parkinsons sjukdom och även för att behandla eller förhindra vissa virusorsakade sjukdomar)
- kolestyramin och kolestipol (läkemedel som främst används vid höga lipidvärden (fettämnen) i blodet)
- ciklosporin, ett läkemedel som används vid organtransplantation för att förhindra avstötning
- alkohol, sömntabletter och anestetika (läkemedel med sömngivande eller bedövande effekt som t.ex. används vid operationer)
- jodkontrastmedel (används vid bildundersökning).

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz med eller utan mat.

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 är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du måste berätta för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid.

Din läkare råder dig vanligen att sluta ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid och kommer att råda dig att ta ett annat läkemedel istället för Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz. Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte tas när du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka fosterskador om det används efter tredje graviditetsmånaden.

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte för mödrar som ammar och din läkare kan välja en annan behandling för dig om du vill amma, 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz i sällsynta fall orsaka yrsel och påverka koncentrationsförmågan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz-tabletter som du ska ta. Beroende på behandlingsresultatet kan läkaren höja eller sänka dosen.

- Rekommenderad dos av Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz med eller utan mat.
- Svälj Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

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, apotek, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Om du slutar din behandling med Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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.

Om du får något av dessa symtom ska du sluta ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz och kontakta läkare omedelbart (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Andra biverkningar är:

Mindre vanliga, förekommer hos 1 till 10 av 1 000 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, förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare

- yrsel
- diarré
- smärta i lederna.

Ingen känd frekvens enligt 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 urinsyravärde 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, förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare

- känsla av att snurra
- smärta i buken.

Ingen känd frekvens enligt 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, nässel-feber, 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
- låga nivåer av natrium i blodet (som kan utlösa trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i svåra fall).

Hydroklortiazid

Mycket vanliga, förekommer hos fler än 1 av 10 användare

- låg kaliumhalt i blodet
- förhöjd lipidhalt i blodet.

Vanliga, förekommer hos 1 till 10 av 100 användare

- låg natriumhalt i blodet
- låg magnesiumhalt i blodet
- hög urinsyrehalt i blodet
- kliande utslag och andra typer av utslag
- minskad aptit
- lätt illamående och kräkningar
- yrsel, svimning då man reser sig upp
- oförmåga att få eller bibehålla erektion.

Sällsynta, förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare

- svullnad och blåsor i huden (på grund av ökad känslighet för sol)
- hög kalciumhalt i blodet
- högt blodsocker
- socker i urinen
- försämrad ämnesomsättningsstatus vid diabetes
- förstoppning, diarré, obehag i mage och tarm, leverstörningar (som kan visa sig som 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
- synrubbingar.

Mycket sällsynta, förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare

- inflammation i blodkärlen med symtom som utslag, rödlila-röda fläckar, feber (vaskulit)
- utslag, klåda, nässelutslag, problem med att andas eller svälja, yrsel (överkänslighetsreaktioner)
- allvarlig hudsjukdom som orsakar utslag, rodnad hud, blåsor på läppar, ögon eller mun, fjällande hud, feber (toxisk epidermal nekrolys)
- utslag i ansiktet, smärta i lederna, muskelsjukdom, feber (lupus erythematosus)

- svår smärta i övre delen av magen (pankreatit, dvs. inflammation i bukspottkörteln)
- andningssvårigheter med feber, hosta, väsande/pipande andning, andfåddhet (respiratorisk distress med pneumonit och lungödem)
- feber, halsont eller täta infektioner (agranulocytos)
- blek hud, trötthet, andfåddhet, mörk urin (hemolytisk anemi)
- feber, halsont eller sår i munslemhinnan på grund av infektioner (leukopeni)
- förvirring, trötthet, muskelryckningar och spasmer, snabb andning (hypokloremisk alkalos).

Ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data

- svaghet, blåmärken och täta infektioner (aplastisk anemi)
- drastiskt minskade urinmängder (kan vara tecken på njursjukdom eller njursvikt)
- försämrad syn eller ont i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)
- utslag, rodnad hud, blåsor på läppar, ögon eller mun, fjällande hud, feber (kan vara tecken på erythema multiforme)
- muskelkramper
- 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Använd inte tabletter från en Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz förpackning som 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

- De aktiva substanserna är valsartan och hydroklortiazid.
Varje tablett innehåller 80 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.
Varje tablett innehåller 160 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är:

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa, kros повідon, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Dragering:

Hypromellos, makrogol 8000, talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa, kros повідon, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Dragering:

Hypromellos, makrogol 8000, talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Filmdragerad tablett, ljusorange, oval, något konvexa sidor, märkt med "HGH" på ena sidan och "CG" på andra sidan.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Filmdragerad tablett, mörkröd, oval, något konvexa sidor, märkt med "HHH" på ena sidan och "CG" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 eller 280 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, DE-39179 Barleben, Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D 9220 Lendava, Slovenien

eller

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polen

eller

Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, I-800058 Torre Annunziata / NA, Italien

eller

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targo-Mures, Rumänien.

Denna bipacksedel ändrades senast 26.11.2020