

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 320 mg / 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 320 mg / 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

valsartaani/hydroklooritiatsidi

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Valsartan/Hydroklortiazid Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Valsartan/Hydroklortiazid Actavista
3. Miten Valsartan/Hydroklortiazid Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valsartan/Hydroklortiazid Actaviksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Valsartan/Hydroklortiazid Actavis on ja mihin sitä käytetään**

Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 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 lääkeyhmään (tunnetaan myös ”nesteenoistolääkkeinä”). Hydroklooritiatsidi lisää virtsaneritystä ja alentaa siten osaltaan verenpainetta.

Valsartan/Hydroklortiazid Actavista 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.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Valsartan/Hydroklortiazid Actavista**

**Älä käytä Valsartan/Hydroklortiazid Actavista**

- jos olet allerginen valsartaanille, hydroklooritiatsidille, sulfonamidijohdoksille (hydroklooritiatsidia muistuttavia aineita), soijalle, maapähkinälle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ollut **raskaana yli 3 kuukautta** (Valsartan/Hydroklortiazid Actavis -valmisteiden käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta ”Raskaus ja imetys”)
- jos sinulla on **vaikkea** maksasairaus, vaurioituneet maksan pienet sappitiehyet (sappikirroosi), joka aiheuttaa sappinesteen kertymistä maksaan (kolestaasi)

- jos sinulla on **vaik**e 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 aliskireeniä.

**Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, kerro lääkärille, äläkä ota Valsartan/Hydroklortiazid Actavista.**

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Valsartan/Hydroklortiazid Actavista

- jos käytät kaliumia säästäviä lääkkeitä, kaliumlisää, kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita tai muita lääkkeitä, jotka suurettavat 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 munuaissirteen
- jos sinulla on hyperaldosteronismi eli sairaus, jonka yhteydessä lisämunuaiset tuottavat liikaa aldosteronihormonia. Siinä tapauksessa Valsartan/Hydroklortiazid Actaviksen 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/Hydroklortiazid Actavista, lopeta Valsartan/Hydroklortiazid Actaviksen käyttö välittömästi äläkä käytä valmistetta enää koskaan. 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 kolesterolitai triglyseridiarvot
- jos olet saanut allergisen reaktion käyttäessäsi jotakin muuta tämän ryhmän verenpainelääkettä (jotakin angiotensiini II -reseptorin salpaajaa) 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 tunneista viikkoihin Valsartan/Hydroklortiazid Actavis -hoidon aloittamisesta. Tämä voi hoitamatta johtaa pysyvään näkökyvyn menetykseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aikaisemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
- 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 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 Valsartan/Hydroklortiazid Actavis -valmistetta.
- jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai

nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Valsartan/Hydroklortiazid Actavis -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

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

Katso myös kohdassa "Älä käytä Valsartan/Hydroklortiazid Actavista" olevat tiedot.

Valsartan/Hydroklortiazid Actavis saattaa lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Valsartan/Hydroklortiazid Actavis -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/Hydroklortiazid Actaviksen käyttöä ei suositella lapsille eikä nuorille (ts. alle 18-vuotiaille).

### Muut lääkevalmisteet ja Valsartan/Hydroklortiazid Actavis

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

Hoidon teho voi muuttua, jos Valsartan/Hydroklortiazid Actavista 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 (psykenlääke)
- lääkkeet tai aineet, jotka saattavat lisätä kaliumin määrää veressä. Näihin sisältyy kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini
- lääkkeet, jotka saattavat pienentää veren kaliumarvoja, kuten diureetit (nesteenoistolääkkeet), kortikosteroidit, ulostuslääkkeet, ACTH (hormoni), karbenoksoloni, amfoterisiini, G-penisilliini, salisyylihappo ja johdannaiset
- jotkin antibiootit (rifamysiini-ryhmään kuuluvat), elintensiirtojen jälkeisessä hyljinnän estossa käytettävä lääke (siklosporiini) tai HIV-/AIDS-infektion hoidossa käytettävä lääke (ritonaviiri). Nämä lääkkeet saattavat voimistaa Valsartan/Hydroklortiazid Actaviksen vaikutusta.
- lääkkeet, jotka saattavat lisätä "kääntyvien kärkien kammiotakykardiaa" (epäsäännöllinen sydämen syke), kuten rytmihäiriölääkkeet (sydänongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet) ja jotkut antipsykoottiset lääkkeet
- lääkkeet, jotka saattavat vähentää natriumin määrää veressäsi, kuten masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet tai epilepsialääkkeet
- kihtilääkkeet (esim. allopurinoli, probenesidi, sulfiinipyratsoni)
- 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 tiedot kohdista "Älä käytä Valsartan/Hydroklortiazid Actavista" ja "Varoitukset ja varotoimet").
- verenpainetta kohottavat lääkkeet, kuten noradrenaliini tai adrenaliini
- digoksiini tai muut digitaaliset glykosidit (sydänoireiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- lääkkeet, jotka voivat nostaa verensokeriarvoja (esim. diatsoksidi tai beetasalpaajat)
- solunsalpaajat (käytetään syövän hoitoon) (esim. metotreksaatti tai syklofosfamidi)
- kipulääkkeet, kuten tulehduskipulääkkeet mukaan lukien selektiiviset syklo-oksegenaasi-2:n estäjät (Cox-2 estäjät) ja asetyylisalisyylihappo > 3 g/vrk
- lihaksia rentouttavat lääkkeet (esim. tubokurariini)
- antikolinergiset lääkkeet (lääkkeitä, joita käytetään erilaisten sairauksien hoitoon, esim. ruoansulatuskanavan kouristusten, virtsarakon kouristusten, astman, matkapahoinvoinnin, lihaskouristusten ja Parkinsonin taudin hoitoon sekä esilääkityksenä anestesiassa), kuten atropiini

- tai biperideeni
- 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 käytettävä hylkimisenestolääke
  - alkoholi, unilääkkeet ja anestesia-aineet (lääkkeitä, joilla on nukkuttava tai kipua poistava vaikutus ja joita käytetään esimerkiksi leikkauksen aikana)
  - jodivarjoaine (aineita, joita käytetään kuvantamistutkimuksissa).

### **Valsartan/Hydroklortiazid Actavis ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 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 pyörrytyksen 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 lääkrille, jos arvelet olevasti raskaana tai saatat tulla raskaaksi.**  
Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Valsartan/Hydroklortiazid Actavis -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Valsartan/Hydroklortiazid Actavis -valmisteen sijasta. Valsartan/Hydroklortiazid Actavis -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 lääkrille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen.**  
Valsartan/Hydroklortiazid Actavis -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/Hydroklortiazid Actavis vaikuttaa sinuun. Kuten monet muutkin verenpainelääkkeet, Valsartan/Hydroklortiazid Actavis voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa keskittymiskykyyn.

### **Valsartan/Hydroklortiazid Actavis sisältää laktoosia, soijaöljyä ja natriumia.**

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Valsartan/Hydroklortiazid Actavis sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Valsartan/Hydroklortiazid Actavis ta 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 vointisi olisikin hyvä.

Lääkärisi kertoo sinulle, montako Valsartan/Hydroklortiazid Actavis -tablettia sinun tulee ottaa.

Lääkärisi saattaa suurentaa tai pienentää annosta hoitovasteestasi riippuen.

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

### **Jos otat enemmän Valsartan/Hydroklortiazid Actavista kuin sinun pitäisi**

Jos sinua huimaa tai pyörryttää voimakkaasti, asetu makuulle ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 0800 147 111), jos olet ottanut liian suuren annoksen.

### **Jos unohdat ottaa Valsartan/Hydroklortiazid Actavista**

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/Hydroklortiazid Actaviksen käytön**

Valsartan/Hydroklortiazid Actavis -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)
- Akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus)

Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia tai niiden yleisyyttä ei tunneta.

**Jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista, lopeta Valsartan/Hydroklortiazid Actaviksen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin (katso myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).**

### **Muut haittavaikutukset:**

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä 100 käyttäjästä)

- 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 (voi esiintyä enintään yhdellä 10 000 käyttäjästä)

- huimaus
- ripuli
- nivelkipu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä 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 ureatyppi- ja kreatiniiniarvojen suureneminen (joka voi viitata munuaistoiminnan häiriöihin)
- veren virtsahappoarvojen suureneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa kihtiä)
- pyörtäminen.

**Seuraavista haittavaikutuksista on raportoitu pelkästään valsartaania tai hydroklooritiatsidia sisältävien tuotteiden käytön yhteydessä:**

**Valsartaani**

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä 100 käyttäjästä)

- kiertohuimaus
- vatsakipu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä 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 verihiutalearvot (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 anemiaa)
- munuaisten vajaatoiminta
- veren natriumarvojen alaisuus (joka voi aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, lihasten nykimistä ja/tai kouristelua vakavissa tapauksissa).

**Hydroklooritiatsidi**

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä 10 käyttäjästä)

- veren alhainen kaliumpitoisuus
- veren lisääntynyt lipidipitoisuus

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä 10 käyttäjästä)

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

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä 1 000 käyttäjästä)

- ihon turvotus ja rakkulanmuodostus (joka johtuu voimakkaasta herkkyydestä auringonvalolle)
- veren korkea kalsiumpitoisuus
- korkea verensokeripitoisuus
- sokerin esiintyminen virtsassa
- diabeteksen paheneminen
- ummetus, ripuli, epämukava tunne mahassa tai suolistossa, maksavaivat, joihin voi liittyä ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus
- sydämen rytmihäiriöt
- päänsärky
- unihäiriöt
- masentunut mieliala (masennus)
- alhaiset verihiutalearvot (joihin voi liittyä verenvuotoja tai mustelmanmuodostusta)
- huimaus
- kihelmöinti tai tunnottomuus
- näköhäiriöt.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä 10 000 käyttäjästä)

- verisuonitulehdus, johon voi liittyä ihottumaa, pieniä punoittavia täpliä tai kuumetta (verisuonitulehdus)
- ihottuma, ihon kutina, nokkosihottuma, hengitys- tai nielemisvaikeudet, huimaus (yliherkkyysoireet)
- kasvojen ihottuma, nivelkipu, lihasvaivat, kuume (lupus erythematosus)
- vaikea ylävatsakipu (haimatulehdus)
- kalpea iho, väsymys, hengästyminen, tummavirtsaisuus (hemolyyttinen anemia)
- infektioiden aiheuttama kuume, kurkkukipu tai suun haavaumat (veren valkosolujen niukkuus)
- sekavuus, väsymys, lihasten nykiminen ja lihaskrampit, nopea hengitystiheys (hypokloreeminen alkaloosi)
- luuytimen vajaatoiminta.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä 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 punavihoittuma)
- lihaskouristukset
- kuume (pyreksia)
- heikotus (astenia)
- 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Valsartan/Hydroklortiazid Actaviksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus (PVC/PE/PVDC-AL): Säilytä alle 25 °C.

Tablettipurkit (PE): Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeen kesto aika tablettipurkin avaamisen jälkeen on 100 päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

### **Mitä Valsartan/Hydroklortiazid Actavis sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat valsartaani ja hydroklooritiatsidi.  
Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 320 mg / 12,5 mg: 1 tabletti sisältää 320 mg valsartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.  
Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 320 mg / 25 mg: 1 tabletti sisältää 320 mg valsartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, povidoni K29-32, talkki, magnesiumstearaatti ja kolloidinen vedetön piidioksidi.  
Kalvopäällyste: poly(vinyylialkoholi), talkki, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, keltainen rautaoksidi (E172), lesitiini (sisältää sojaöljyä) (E322) ja punainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 320 mg / 12,5 mg: Vaaleanpunainen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, koko 18,9 x 7,5 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä "V" ja toisella puolella merkintä "H".

Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 320 mg / 25 mg: Keltainen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, koko 18,9 x 7,5 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä "V" ja toisella puolella merkintä "H". Tabletin toisella puolella ja tabletin sivuilla on jakouurre. Tabletti voidaan puolittaa.

### Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 90, 98 tai 100 tablettia.

Tablettipurkki: 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.



## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76 - 78  
220 Hafnarfjörður  
Islanti

### Valmistaja

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN3000  
Malta

Balkanpharma - Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Schosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

### **Lisätietoja tästä lääkevalmistuksesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.11.2021.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 320 mg / 12,5 mg filmdragerade tabletter Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 320 mg / 25 mg filmdragerade tabletter

valsartan/hydroklortiazid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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/Hydroklortiazid Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valsartan/Hydroklortiazid Actavis
3. Hur du använder Valsartan/Hydroklortiazid Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valsartan/Hydroklortiazid Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad valsartan/hydroklortiazid actavis är och vad det används för**

Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 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 kärnen vidgar sig och blodtrycket sjunker.
- **Hydroklortiazid** tillhör en läkemedelsgrupp som kallas tiaziddiuretika (kallas även vätskedrivande medel). Hydroklortiazid ökar urinproduktionen, vilket också sänker blodtrycket.

Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 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.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Valsartan/Hydroklortiazid Actavis**

**Använd inte Valsartan/Hydroklortiazid Actavis**

- om du är allergisk mot valsartan, hydroklortiazid, sulfonamidderivat (substanser som är kemiskt besläktade med hydroklortiazid), sojaolja, jordnötsoolja eller något annat innehållsämne i Valsartan/Hydroklortiazid Actavis (anges i avsnitt 6)
- om du är **gravid och din graviditet har pågått i mer än 3 månader** (det är också bättre att undvika Valsartan/Hydroklortiazid Actavis tidigt i graviditeten – se avsnitt ”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 Valsartan/hydroklortiazid Actavis.**

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersona innan du använder Valsartan/Hydroklortiazid Actavis

- 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 en hjärtattack. Följ läkarens anvisningar om startdosen noggrant. Din läkare kan även 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/Hydroklortiazid Actavis användas.
- om du har lever- eller njursjukdom
- om du någon gång har upplevt att tungan eller ansiktet svullnar upp till följd av en allergisk reaktion som kallas angioödem när du använt något annat läkemedel (inklusive ACE-hämmare) ska du tala om detta för din läkare. Om dessa symptom uppstår när du använder Valsartan/Hydroklortiazid Actavis ska du omedelbart sluta att använda Valsartan/Hydroklortiazid Actavis och aldrig använda det igen. Läs även under 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 nedsatt syn eller ögonsmärta. Dessa kan vara symptom på vätskeansamling i ögats åderhinnan (koroidal effusion) eller ett ökat tryck i ögat och kan uppstå inom timmar till veckor av behandling med Valsartan/Hydroklortiazid Actavis. Om det inte behandlas kan det leda till permanent förlust av synen. Risken att drabbas av detta kan vara större om du tidigare har varit allergisk mot penicillin eller sulfonamid.
- 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 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 använder Valsartan/Hydroklortiazid Actavis.

- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Valsartan/Hydroklortiazid Actavis ska du omedelbart söka vård.

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

Se även informationen under rubriken ”Använd inte Valsartan/Hydroklortiazid Actavis”.

Valsartan/hydroklortiazid Actavis kan öka hudens känslighet för sol.

Du måste meddela din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Valsartan/Hydroklortiazid Actavis rekommenderas inte tidigt i graviditeten och ska inte tas om graviditeten pågått i mer än 3 månader, då det kan ge ditt barn allvarliga skador om läkemedlet används i det stadiet (se avsnitt ”Graviditet och amning”).

### **Barn och ungdomar**

Användning av Valsartan/Hydroklortiazid Actavis till barn och ungdomar (yngre än 18 år) rekommenderas inte.

### **Andra läkemedel och Valsartan/ Hydroklortiazid Actavis**

**Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.**

Behandlingseffekten kan påverkas om Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 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 psykisk sjukdom
- läkemedel eller substanser som kan öka mängden kalium i blodet. Dessa inkluderar kaliumtillskott eller saltersättningar som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin
- andra läkemedel som kan sänka mängden kalium i blodet, t.ex. diuretika (vattentabletter), kortikosteroider, laxermedel, ACTH (ett hormon), karbenoxolon, amfortericin, penicillin G, salicylsyra och derivat
- vissa antibiotika (rifamycingruppen), ett läkemedel som används vid organtransplantation för att förhindra avstötning (ciklosporin), eller ett antiretroviralt läkemedel som används för att behandla HIV/AIDS (ritonavir). Dessa läkemedel kan öka effekten av Valsartan/Hydroklortiazid Actavis
- läkemedel som kan inducera "torsades de pointes" (oregelbunden hjärtrytm), t.ex. antiarytmika (läkemedel som används för behandling av hjärtproblem) och några antipsykotika
- läkemedel som sänker mängden kalium i blodet, t.ex. antidepressiva läkemedel, läkemedel mot psykos, antiepileptika
- läkemedel mot gikt, t.ex. allopurinol, probenecid, sulfipyrazon
- D-vitamin och kalciumtillskott
- diabetesläkemedel (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 ”Använd inte Valsartan/Hydroklortiazid Actavis” och ”Varningar och försiktighet”)
- läkemedel för att öka blodtrycket, t.ex. noradrenalin eller adrenalin
- läkemedel som kan höja blodsockret, t.ex. diazoxid eller betablockerare
- cytotoxiska läkemedel (som används för att behandla cancer), t.ex. metotrexat eller cyklofosamid
- smärtstillande, t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, inklusive selektiva cyklooxygenas 2-hämmare (COX 2-hämmare) och acetylsalicylsyra > 3 g/dag

- muskelavslappande medel, t.ex. tubokurarin
- antikolinerga läkemedel (läkemedel som används för att behandla flera olika sjukdomar, t.ex. kramper i mag-tarmkanalen, kramper i urinblåsan, astma, åksjuka, muskelkramper, Parkinsons sjukdom och som ett hjälpmedel för bedövning), t.ex. atropin eller biperiden
- 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 lipidvärden 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)

### **Valsartan/Hydroklortiazid Actavis med mat, dryck och alkohol**

Du kan ta Valsartan/Hydroklortiazid Actavis med eller utan mat.

Undvik att dricka 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 meddela din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid.**  
Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Valsartan/Hydroklortiazid Actavis före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Valsartan/Hydroklortiazid Actavis bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.
- **Meddela din läkare om du ammar eller snart ska börja amma.**  
Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 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 Valsartan/Hydroklortiazid Actavis påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartan/Hydroklortiazid Actavis i sällsynta fall orsaka yrsel och påverka koncentrationsförmågan.

### **Valsartan/Hydroklortiazid Actavis innehåller laktos, sojaolja och natrium**

Det här läkemedlet innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Valsartan/Hydroklortiazid Actavis innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Valsartan/Hydroklortiazid Actavis**

Använd 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/Hydroklortiazid Actavis tabletter som du ska ta. Beroende på behandlingsresultatet kan läkaren höja eller sänka dosen.

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

#### **Om du har använt för stor mängd av Valsartan/Hydroklortiazid Actavis**

Om du får svår yrsel och/eller svimmar, lägg dig ned och kontakta omedelbart läkare. Ta alltid kontakt med läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111), om du eller någon annan har tagit för stor dos av läkemedlet.

#### **Om du har glömt att använda Valsartan/Hydroklortiazid Actavis**

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 använda Valsartan/Hydroklortiazid Actavis**

Om du slutar din behandling med Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 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 ögats åderhinnan (koroidal effusion) eller akut trångvinkelglaukom)
- Feber, halsont, mer frekventa infektioner (agranulocytos)
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

De här biverkningarna är mycket sällsynta eller frekvensen är okänd.

**Om du får något av dessa symtom, sluta ta Valsartan/hydroklortiazid Actavis och kontakta din läkare omedelbart (se också avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").**

**Andra biverkningar är:**

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 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 (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare)

- yrsel
- diarré
- smärta i lederna

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- svårigheter att andas
- betydligt minskad urinmängd
- lågt natriumvärde i blodet (ibland med illamående, trötthet, förvirring, olustkänsla, muskelryckningar och/eller kramper i allvarliga fall)
- lågt kaliumvärde i blodet (som kan utlösa trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i svåra fall)
- 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)

**Biverkningar som har rapporterats för valsartan eller hydroklortiazid var för sig:**

**Valsartan**

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- känsla av att snurra
- smärta i buken

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån 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 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
- låga kaliumnivåer i blodet (vilket kan leda till trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i allvarliga 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 upp till 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
- aptitlöshet
- lätt illamående och kräkningar
- yrsel, svimning då man reser sig upp
- oförmåga att få eller bibehålla erektion

#### Sällsynta (kan förekomma hos upp till 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 diabetes
- förstoppning, diarré, obehag i mage och tarm, leverstörningar som kan uppträda i kombination med gulnad hud eller gulnade ögonvitor
- oregelbundna hjärtslag
- huvudvärk
- sömnstörningar
- nedstämdhet (depression)
- lågt värde på blodplättar (ibland med blödning eller blåmärken under huden)
- yrsel
- stickningar eller domningar
- synrubbingar

#### Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- inflammation i blodkärnen med symtom som utslag, rödlila-röda fläckar, feber (vaskulit)
- utslag, klåda, nässelutslag, svårighet att andas eller svälja, yrsel (överkänslighetsreaktioner)
- feber
- utslag i ansiktet, ledvärk, muskelsjukdom, feber (lupus erythematosus)
- svår smärta i övre delen av magen (pankreatit)
- blek hud, trötthet, andfäddhet, mörk urin (hemolytisk anemi)
- feber, halsont eller munsår på grund av infektioner (leukopeni)
- förvirring, trötthet, muskelryckningar och kramper, snabb andning (hypokloremisk alkalos) benmargssvikt

#### Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- svaghet, blåmärken och täta infektioner (aplastisk anemi)
- kraftigt minskad urinproduktion (möjligt tecken på njursjukdom eller njursvikt)
- hudutslag, rodnad, blåsor på läppar, ögon eller mun, hudavlossning, feber (möjliga 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea



Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Valsartan/Hydroklortiazid Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blistarförpackning (PVC/PE/PVDC-Al): Förvaras vid högst 25 °C.

Tablettburk (PE): Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter att tablettburken öppnats första gången: 100 dagar.

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.  
Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 320 mg / 12,5 mg: 1 tablett innehåller 320 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.  
Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 320 mg / 25 mg: 1 tablett innehåller 320 mg valsartan och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärnan: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, povidon K29-32, talk, magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseldioxid.  
Filmdrageringen: poly(vinylalkohol), talk, titandioxid (E171), makrogol 3350, gul järnoxid (E172), lecitin (innehåller sojaolja) (E322) och röd järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 320 mg / 12,5 mg: Rosa, oval, bikonvex, filmdragerad tablett, 18,9 × 7,5 mm, markerat med "V" på ena sidan och "H" på andra sidan.

Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 320 mg / 25 mg: Gul, oval, bikonvex, filmdragerad tablett, 18,9 × 7,5 mm, markerat med "V" på ena sidan och "H" på andra sidan. Tabletten har en brytskåra på ena sidan och på kanterna. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

### Förpackningsstorlekar:

Blistarförpackning: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 90, 98 eller 100 tabletter.

Tablettburk: 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

#### Tillverkare

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN3000  
Malta

Balkanpharma - Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Schosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarien

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 30.11.2021.**