

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Valomindo 80 mg/1,5 mg säädellysti vapauttavat tabletit

valsartaani/indapamidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 Valomindo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valomindo-valmistetta
3. Miten Valomindo-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valomindo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Valomindo on ja mihin sitä käytetään

Valomindo sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, valsartaania ja indapamidia.

Valsartaani kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiin, jotka ovat korkeaa verenpainetta alentavia lääkkeitä. Angiotensiini II on elimistössä luontaisesti esiintyvä aine, joka supistaa verisuonia ja nostaa siten verenpainetta. Valsartaani vaikuttaa estämällä angiotensiini II:n toimintaa. Tällöin verisuonten seinämät rentoutuvat ja verenpaine alenee.

Indapamidi on nesteenoistolääke eli diureetti. Useimmat nesteenoistolääkkeet lisäävät munuaisten tuottaman virtsan määrää. Indapamidi eroaa kuitenkin muista nesteenoistolääkkeistä siinä, että se lisää muodostuvan virtsan määrää vain vähän.

Tämä lääke on tarkoitettu aikuisille korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon. Lääkäri voi määrätä sinulle Valomindo-valmistetta, jos käytät jo valsartaania ja indapamidia samoina annoksina kuin yhdistelmävalmisteessa, mutta kahtena erillisenä tablettina.

Valsartaania ja indapamidia, joita Valomindo 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 otat Valomindo-valmistetta

Älä ota Valomindo-valmistetta

- jos olet allerginen valsartaanille, indapamidille tai muille sulfonamideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai sairastat hepaattiseksi enkefalopatiaksi kutsuttua sairautta (rappeuttava aivosairaus)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Valomindo-valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta ”Raskaus”).

- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos veresi kaliumpitoisuus on pieni.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Valomindo-valmistetta, jos:

- sinulla on maksasairaus
- sinulla on vaikea munuaissairaus tai olet dialyysihoidossa
- sinulla on munuaisvaltimon ahtauma
- olet äskettäin saanut munuaissiirteen (uuden munuaisen)
- sinulla on jokin vaikea sydänsairaus (sydämen vajaatoimintaa tai sydänkohtausta lukuun ottamatta)
- 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 Valomindo-valmistetta, lopeta Valomindo-valmisteen käyttö välittömästi äläkä käytä valmistetta enää ikinä. Katso myös kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”.
- käytät lääkkeitä, jotka suurentavat veren kaliumpitoisuuksia. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini. Veren kaliumarvot on ehkä tarkistettava säännöllisesti.
- sinulla on aldosteronismi eli sairaus, jonka yhteydessä lisämunuaiset tuottavat liikaa aldosteronihormonia. Siinä tapauksessa Valomindo-valmisteen käyttö ei ole suositeltavaa.
- sinulla on nestehukkaa esimerkiksi ripulin tai oksentelun vuoksi tai siksi, että käytät suuria annoksia nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja)
- otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni
- sinulla on diabetes
- sairastat kihtiä
- sinulla on sydämen rytmihäiriöitä
- sinulta on tutkittava lisäkilpirauhasen toiminta.

Sinun on kerrottava lääkärille, jos sinulla on ollut valoyliherkkyysoireita.

Jos sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin indapamidin ottamisesta. Hoitamattomana tämä voi johtaa pysyvään näönmenetykseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aiemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.

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

Katso myös kohdassa ”Älä ota Valomindo-valmistetta” olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Valomindo-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 siinä vaiheessa raskautta (ks. kohta ”Raskaus”).

Jos jokin näistä koskee sinua, ota yhteys lääkäriin ennen kuin otat Valomindo-valmistetta.

Tärkeää tietoa urheilijoille

Urheilijoiden on huomioitava, että tämän lääkkeen sisältämä vaikuttava aine voi aiheuttaa positiivisen testituloksen dopingtestissä.

Lapset ja nuoret

Turvallisuutta ja tehoa koskevien tietojen puutteen vuoksi tämän lääkkeen käyttöä ei suositella lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Valomindo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Hoidon teho voi muuttua, jos Valomindo-valmistetta käytetään samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Tällöin voi olla aiheellista muuttaa annosta, ryhtyä tiettyihin varotoimiin tai mahdollisesti lopettaa jonkin lääkkeen käyttö. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että itsehoitolääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska tällöin on syytä noudattaa erityistä varovaisuutta:

- muut verenpainetta alentavat lääkkeet, erityisesti nesteenpoistolääkkeet (diureetit), ACE:n estäjät (kuten enalapriili, lisinopriili jne.) tai aliskireeni (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Valomindo-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- veren kaliumarvoja suurettavat lääkkeet. Tähän kuuluvat kaliumlisät ja kaliumia sisältävät suolankorvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini.
- tiettytyyppiset kipulääkkeet, eli ns. ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet)
- tietyt antibiootit (rifamysiini -ryhmään kuuluvat), elinsiirtojen jälkeisessä hyljinnän estossa käytettävä lääke (siklosporiini) tai HIV/AIDS-infektion hoidossa käytettävä antiretrovirus-lääke (ritonaviiri). Nämä lääkkeet saattavat voimistaa Valomindo-valmisteen vaikutusta.
- litium (psykykenlääke)
- lääkkeitä sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (esim. kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, ibutilidi, dofetilidi, digitalis)
- psyykkisten sairauksien, kuten masennuksen, ahdistuneisuuden tai skitsofrenian hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. trisykliset masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet, neuroleptit)
- bepridiili (käytetään angina pectoriksen, sepelvaltimotaudista johtuvan rintakivun hoitoon)
- sisapridi, difemaniili (käytetään ruoansulatuskanavan toiminnallisten vaivojen hoitoon)
- sparfloksasiini, moksifloksasiini ja erytromysiini injektiona annettuna (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä antibiootteja)
- pistoksina annettava vinkamiini (käytetään iäkkäillä esiintyvien kognitiivisten häiriöiden, muistamattomuus mukaan lukien, hoitoon)
- halofantriini (loishäätöön tarkoitettu lääke tiettytyyppisen malarian hoitoon)
- pentamidiini (tiettytyyppisen keuhkokuumeen hoitoon)
- mitsolastiini (allergisten reaktioiden, kuten heinänuhan, hoitoon)
- ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID), kuten ibuprofeeni, tai suuriannoksinen asetyylisalisyylihappo
- angiotensiiniä konvertoivan entsyyminen (ACE) estäjät (käytetään korkean verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- pistoksina annettava amfoterisiini B (sienilääke)
- suun kautta otettavat kortisonivalmisteet (kortikosteroidit), joita käytetään erilaisten sairauksien, kuten vaikean astman ja nivelreuman, hoitoon
- suolta stimuloivat laksatiivit
- baklofeeni (sairauksien, kuten MS-taudin, yhteydessä ilmenevän lihasjäykkyyden hoitoon)
- kaliumia säästävät nesteenpoistolääkkeet (amiloridi, spironolaktoni, triamtereeni)
- allopurinoli (kihdin hoitoon)
- metformiini (diabeteksen hoitoon)
- jodia sisältävät varjoaineet (käytetään röntgenkuvauksessa)
- kalsium tabletteina tai muut kalsiumia sisältävät ravintolisät
- siklosporiini, takrolimuusi tai muut immuunijärjestelmää lamaavat lääkkeet elinsiirron jälkeen, autoimmuunisairauksien hoitoon tai vaikeiden reuma- tai ihosairauksien hoitoon
- tetrakosaktidi (Crohnin taudin hoitoon)

Valomindo ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa Valomindo-tabletin ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

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 neuvoo sinua lopettamaan Valomindo-valmisteiden käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Valomindo-valmisteiden sijasta. Valomindo-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.** Valomindo-valmisteiden 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 Valomindo vaikuttaa sinuun. Kuten monet muutkin verenpainelääkkeet, Valomindo voi aiheuttaa huimausta tai väsymystä ja vaikuttaa keskittymiskykyyn. Jos tällaista ilmenee, sinun on syytä välttää ajamista ja muita tarkkaavaisuutta edellyttäviä toimintoja.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta 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 Valomindo-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Valomindo-valmisteiden suositeltu annos on 1 tabletti päivässä, mieluiten aamuisin.

Ota Valomindo-valmiste suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Voit ottaa Valomindo-valmisteiden ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Niele tabletti kokonaisuudessaan veden kera. Älä murskaa tai pureskele tablettia.

Korkean verenpaineen oireita ei välttämättä huomaa, vaan olo voi tuntua suhteellisen normaalilta. Siksi on erityisen tärkeää, että käyt sovitusti lääkärin vastaanotolla, vaikka vointisi olisikin hyvä. Korkean verenpaineen hoito kestää tavallisesti koko eliniän.

Jos otat enemmän Valomindo-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos sinua huimaa voimakkaasti ja/tai pyörryt, asetu makuulle.

Hyvin suuret Valomindo-annokset voivat aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, matalaa verenpainetta, lihaskrampeja, huimausta, väsymystä, sekavuutta sekä muutoksia munuaisten tuottaman virtsan määrässä.

Jos unohdat ottaa Valomindo-valmistetta

Jos unohdat ottaa Valomindo-annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Valomindo-valmisteen otton

Koska korkean verenpaineen hoito kestää tavallisesti koko eliniän, **sinun on syytä keskustella lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista**. 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.

Lopeta lääkkeen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- Angioedeema ja/tai nokkosihottuma. Angioedeemalle on luonteenomaista raajojen tai kasvojen ihon turvotus, huulten tai kielen turvotus, nielun tai hengitysteiden limakalvojen turvotus, joka aiheuttaa hengenahdistusta tai nielemisvaikeuksia. Jos tällaista ilmenee, ota heti yhteyttä lääkäriin (Hyvin harvinainen) (*saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta*).
- Vaikeat ihoreaktiot, kuten raju ihottuma, ihon punoitus koko kehon alueella, voimakas kutina, rakkulat ihossa, ihon hilseily ja turvotus, limakalvotulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) tai muut allergiset reaktiot (Hyvin harvinainen) (*saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta*).
- Hengenvaaralliset sydämen rytmihäiriöt (Hyvin harvinainen) (*saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta*).
- Haimatulehdus, joka saattaa aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua, johon liittyy voimakasta huonovointisuutta (Hyvin harvinainen) (*saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta*).
- Maksasairaudesta johtuva aivosairaus (hepaattinen enkefalopatia) (Tuntematon).
- Maksatulehdus (hepatiitti) (Tuntematon).

Jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista, lopeta Valomindo-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin (katso myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Muita haittavaikutukset ovat:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- veren alhainen kaliumpitoisuus
- allergiset reaktiot, jotka ovat lähinnä ihoreaktioita, allergisuuteen ja astmaattisiin reaktioihin taipuvaisilla potilailla.
- punainen koholla oleva ihottuma

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- veren alhainen natriumpitoisuus, joka voi johtaa nestehukkaan ja alhaiseen verenpaineeseen
- kiertohuimaus (vertigo)
- yskä
- oksentelu
- vatsakipu
- ihon punatäpläisyys (purppura)
- impotenssi (kyvyttömyys saada erektio tai säilyttää se).
- väsymys

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- veren alhainen kloridipitoisuus

- veren alhainen magnesiumpitoisuus
- päänsärky
- pistely ja kihelmöinti (parestesia)
- ruoansulatuselimistön häiriöt (kuten pahoinvointi, ummetus)
- suun kuivuminen

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

- verisolujen muutokset, kuten verihiutaleiden määrän väheneminen (josta seuraa mustelmien muodostumista helposti sekä nenäverenvuotoa), veren valkosolujen määrän väheneminen (joka voi aiheuttaa selittämätöntä kuumetta, kurkkukipua ja muita flunssan kaltaisia oireita – jos tällaista ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin) ja anemia (veren punasolujen määrän väheneminen)
- veren suuri kalsiumpitoisuus
- matala verenpaine
- maksan toiminnan poikkeavuudet
- munuaissairaus (aiheuttaen väsymystä, suurentunutta virtsaamisen tarvetta, kutisevaa ihoa, pahoinvointia, raajojen turvotusta).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- hemoglobiiniarvojen ja veren punasoluarvojen aleneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa anemiaa)
- veren kaliumarvojen suureneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa lihaskrampeja ja sydämen rytmihäiriöitä)
- äkillinen tajuttomuus (synkopee)
- likinäköisyys (myopia)
- näön sumeneminen
- näkökyvyn heikentyminen
- näöntarkkuuden heikentyminen tai silmäkipu korkean silmänpaineen vuoksi (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon [suonikalvon effuusio] tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta)
- poikkeavuudet sydämen EKG-rekisteröinnissä
- sinipunaiset täplät iholla, kuume, kutina (joiden syynä voi olla verisuonitulehdus)
- maksan toimintakoearvojen suureneminen (joka voi viitata maksavaurioon), myös veren bilirubiiniarvojen suureneminen (joka voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta)
- jos sairastat SLE-tautia (systeminen lupus erythematosus, immuunisysteemin oireyhtymä, joka johtaa nivelien, jänteiden sekä elimien tulehtumiseen ja vahingoittumiseen, oireina mm. ihottumat, väsymys, ruokahalun menetys, painonnousu ja nivelkipu), sairautesi saattaa pahentua valoyliherkkyysoireita (muutoksia ihon ulkonäössä) on ilmoitettu auringolle tai keinotekoiselle UVA-säteilylle altistumisen jälkeen
- ihottuma
- ihon kutina
- lihaskipu
- seerumin kreatiniinipitoisuuden nousu (joka voi viitata munuaistoiminnan poikkeavuuteen)
- verensokeriarvojen nousu diabeetikoilla
- virtsahappopitoisuuden suureneminen, joka voi aiheuttaa tai pahentaa kihtiä (nivelkipuja etenkin jaloissa aiheuttava sairaus).

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

5. Valomindo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Valomindo sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat valsartaani ja indapamidi.
Yksi säädellysti vapauttava tabletti sisältää 80 mg valsartaania ja 1,5 mg indapamidia.
- Muut aineet ovat:
Valsartaanikerros: mikrokiteinen selluloosa, krosповidoni, kolloidinen vedetön piidioksidi ja magnesiumstearaatti.
Indapamidikerros: mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, hypromelloosi, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, karbomeerit ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

80 mg/1,5 mg säädellysti vapauttavat tabletit: Pyöreät, kaksoiskuperat kaksikerroksiset tabletit. Ensimmäinen kerros on vaaleanpunaisen kirjava, ja siinä on merkintä ”VI1”. Toinen kerros on valkoinen tai keltavalkoinen. Tabletin mitat: halkaisija noin 11 mm.

Valomindo on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 tai 100 säädellysti vapauttavaa tablettia läpipainopakkauksissa.
- 14, 28, 56 tai 84 säädellysti vapauttavaa tablettia läpipainopakkauksissa, kalenteripakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy
Puh: + 358 20 754 5330
info.fi@krka.biz

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.11.2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Valomindo 80 mg/1,5 mg tabletter med modifierad frisättning valsartan/indapamid

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

1. Vad Valomindo är och vad det används för

Valomindo innehåller två aktiva substanser som kallas valsartan och indapamid.

Valsartan tillhör en läkemedelsklass 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. Den verkar genom att hämma effekten av angiotensin II. Detta leder till att kärlen vidgar sig och blodtrycket sjunker.

Indapamid är ett diuretikum, d.v.s. ett urindrivande läkemedel. De flesta urindrivande läkemedel ökar mängden urin som produceras i njurarna. Indapamid skiljer sig dock från andra urindrivande läkemedel genom att endast öka den mängd urin som produceras lite.

Detta läkemedel används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna. Din läkare kan skriva ut Valomindo om du redan tar både valsartan och indapamid i dessa doser, men som separata tabletter.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Valomindo

Ta inte Valomindo

- om du är allergisk mot valsartan, indapamid, andra sulfonamider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarig leversjukdom eller om du lider av ett tillstånd som kallas hepatisk encefalopati (degenerativ hjärnsjukdom).
- om du är gravid i mer än tredje månaden (det är också bäst att undvika Valomindo under tidig graviditet, se avsnitt "Graviditet").
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
- om du har svår njursjukdom.
- om du har låga halter av kalium i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Valomindo:

- om du har leversjukdom.
- om du har svår njursjukdom eller om du genomgår dialys.
- om du har förträngning i njurartärerna.
- om du nyligen har genomgått njurtransplantation (fått en ny njure).
- om du har annan allvarlig hjärtsjukdom än hjärtsvikt eller hjärtinfarkt.
- 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 Valomindo, sluta ta Valomindo omedelbart och ta det aldrig igen. Se även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar".
- om du tar läkemedel som ökar mängden kalium i blodet. Dessa är till exempel kaliumtillskott eller saltersättningsmedel innehållande kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin. Det kan vara nödvändigt att kontrollera mängden kalium i ditt blod med jämna mellanrum.
- om du lider av aldosteronism. Detta är en sjukdom där dina binjurar bildar för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, bör inte Valomindo användas.
- om du har förlorat mycket vätska (dehydrering) på grund av diarré eller kräkningar eller om du tar höga doser urindrivande läkemedel (diuretika).
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (t.ex. enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem,
 - aliskiren,
- om du har diabetes,
- om du lider av gikt,
- om du har hjärtrytmstörningar,
- om du behöver genomgå ett test för att kontrollera hur väl din bisköldkörtel fungerar.

Du bör informera din läkare om du drabbats av ljusöverkänslighetsreaktioner.

Om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögats åderhinna (koroidal effusion) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter behandlingsstart med indapamid. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.

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

Se även informationen under rubriken "Ta inte Valomindo".

Kontakta din läkare om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen. Valomindo rekommenderas inte under graviditeten och ska inte användas om du är gravid i mer än tredje månaden eftersom det då kan orsaka fosterskador (se "Graviditet och amning").

Om något av de ovanstående tillstånd gäller dig skall du kontakta din läkare innan du tar Valomindo.

Viktig information för idrottare

Idrottare bör observera att detta läkemedel innehåller ett aktivt ämne som kan ge ett positivt resultat i dopingtester.

Barn och ungdomar

På grund av brist på data om säkerhet och effekt rekommenderas inte att detta läkemedel används hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Valomindo

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Valomindo 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 både receptbelagda och receptfria läkemedel.

Tala speciellt om för din läkare ifall du använder något av följande läkemedel, det kan vara nödvändigt att iaktta särskild försiktighet:

- andra läkemedel som hjälper dig att sänka blodtrycket särskilt vattendrivande tabletter (diuretika), ACE-hämmare (såsom enalapril, lisinopril etc.) eller aliskiren (se även information under avsnitten "Ta inte Valomindo" och "Varningar och försiktighet"),
- läkemedel som ökar mängden kalium i blodet. Detta inkluderar kaliumtillskott eller saltersättningsmedel innehållande kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin,
- vissa typer av smärtstillande läkemedel kallade icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID),
- 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 öka effekten av Valomindo,
- litium (ett läkemedel för psykiska hälsoproblem),
- läkemedel för behandling av hjärtrytmstörningar (såsom kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis),
- läkemedel som används för behandling av psykiska sjukdomar såsom depression, ångest och schizofreni (t.ex. tricykliska antidepressiva läkemedel, antipsykotiska läkemedel, neuroleptika),
- bepridil (används för behandling av angina pectoris, ett tillstånd som orsakar bröstsmärta),
- cisaprid, difemanil (för behandling av funktionsstörningar i magtarmkanalen),
- sparfloxacin, moxifloxacin, erytromycin då det ges som injektion (antibiotika för behandling av infektioner),
- vinkamin som injektion (för behandling av kognitiva störningar hos äldre personer inklusive minnesförlust),
- halofantrin (antiparasitiskt läkemedel som används för behandling av vissa typer av malaria),
- pentamidin (för behandling av vissa typer av lunginflammation),
- mizolastin (för behandling av allergiska reaktioner såsom hösnuva),
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel som lindrar smärta och inflammation (t.ex. ibuprofen) eller höga doser acetylsalicylsyra,
- angiotensinconverterande enzym (ACE) hämmare (används för att behandla högt blodtryck och hjärtsvikt),
- amfotericin B som injektion (läkemedel mot svamp),
- orala kortisonpreparat som används för behandling av olika tillstånd, såsom svår astma och ledgångsreumatism,
- stimulerande laxermedel,
- baklofen (för behandling av muskelstelhet som förekommer i samband med sjukdomar såsom multipel skleros),
- kaliumsparande diuretika (amilorid, spironolakton, triamteren),
- allopurinol (för behandling av gikt),
- metformin (för behandling av diabetes),
- joderade kontrastmedel (används vid röntgenundersökningar),
- kalciumtabletter eller andra kalciumtillskott,
- ciklosporin, takrolimus eller andra läkemedel som används för att hämma immunsystemet efter organtransplantation, för att behandla autoimmuna sjukdomar eller vid allvarliga reumatiska sjukdomar eller hudsjukdomar,
- tetrakosaktid (för behandling av Crohns sjukdom).

Valomindo med mat och dryck

Du kan ta Valomindo med eller utan mat.

Graviditet och amning

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

- **Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid.** Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Valomindo före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och kommer rekommendera ett annat läkemedel till dig istället för Valomindo. Valomindo bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas om du är mer än 3 månader gravid eftersom det kan orsaka allvarliga fosterskador om det används efter tredje graviditetsmånaden.
- **Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.** Valomindo 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 Valomindo påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valomindo orsaka yrsel eller trötthet och påverka koncentrationsförmågan. Om det inträffar bör du avstå från bilkörning eller andra aktiviteter som kräver vakenhet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Valomindo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Valomindo är en tablett dagligen, helst på morgonen. Ta Valomindo vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Tabletterna kan tas med eller utan mat. De ska sväljas hela med vatten. De får inte krossas eller tuggas.

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. Behandling av högt blodtryck är vanligen livslång.

Om du har tagit för stor mängd av Valomindo

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Lägg dig ner om du får svår yrsel och/eller svimmar.

En mycket hög dos av Valomindo kan orsaka illamående, kräkning, lågt blodtryck, kramper, yrsel, sömnhet, förvirring och ändringar i mängden urin som produceras i njurarna.

Om du har glömt att ta Valomindo

Om du glömmet att ta en dos av ditt läkemedel, ta nästa dos vid den normala tidpunkten.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Valomindo

Eftersom behandlingen av högt blodtryck vanligtvis är livslång, **bör du diskutera med din läkare innan du slutar ta detta läkemedel.** Sluta inte att ta ditt läkemedel om inte din läkare säger till dig att göra det.

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.

Avsluta behandlingen och kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

- angioödem och/eller urtikaria. Angioödem karakteriseras av hudsvullnad i armar/ben eller ansikte, svullnad av läppar eller tunga, svullnad av slemhinnor i svalget eller luftvägarna, vilket kan ge andfåddhet eller svårigheter att svälja. Om detta uppstår, kontakta läkare omedelbart. (Mycket sällsynta) (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter*)
- svåra hudreaktioner inklusive kraftigt hudutslag, hudrodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsbildning, fjällning och svullnad av huden, inflammation i slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, giftig epidermisk nekrolys) eller andra allergiska reaktioner. (Mycket sällsynta) (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter*)
- livshotande oregelbunden hjärtrytm. (Mycket sällsynt) (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter*)
- inflammation i bukspottskörteln, vilket kan orsaka svår smärta i buken och ryggen tillsammans med stark sjukdomskänsla. (Mycket sällsynt) (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter*)
- sjukdom i hjärnan som orsakas av en leversjukdom (hepatisk encefalopati). (Ingen känd frekvens)
- leverinflammation (hepatit). (Ingen känd frekvens)

Om du får något av dessa symtom, sluta ta Valomindo och kontakta din läkare omedelbart (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Andra biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- låg kaliumhalt i blodet.
- allergiska reaktioner, främst i huden, hos personer som är predisponerade för allergiska och astmatiska reaktioner
- rött upphöjt hudutslag

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

- låg natriumhalt i blodet vilket kan ge upphov till uttorkning och lågt blodtryck
- känsla av att det snurrar (vertigo)
- hosta
- kräkning
- buksmärta
- röda prickar på huden (purpura)
- impotens (oförmåga att få eller upprätthålla erektion)
- trötthet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter):

- låg kloridhalt i blodet
- låg magnesiumhalt i blodet
- huvudvärk
- myrkrypningar (parestesi)
- störningar i mag-tarmkanalen (såsom illamående, förstoppning)

- muntorrhet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):

- påverkan på blodcellerna, såsom trombocytopeni (minskat antal blodplättar, vilket gör att man lätt får blåmärken och näsblödningar), leukopeni (minskat antal vita blodkroppar, vilket kan ge oförklarlig feber, ömhet i svalget och andra influensaliknande symtom – om detta uppstår ska du kontakta din läkare) och anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- hög halt av kalcium i blodet
- lågt blodtryck
- onormal leverfunktion
- njursjukdom (som orsakar trötthet, tätare urineringsbehov, hudklåda, illamående, svullna armar och ben)

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

- sänkt hemoglobinnivå och minskad andel röda blodkroppar i blodet (vilket i svåra fall kan leda till anemi)
- förhöjd kaliumnivå i blodet (vilket i svåra fall kan ge muskelkramper och onormal hjärtrytm)
- plötslig medvetslöshet (synkope)
- närsynthet (myopi)
- dimsyn
- försämrad syn
- nedsatt synskärpa eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjliga tecken på vätskeansamling i ögats åderhinna (koroidal effusion) eller akut trångvinkelglaukom)
- onormal EKG-kurva
- lilaaktiga-röda prickar, feber, klåda (tecken på inflammation i blodkärl, även kallat vaskulit)
- förhöjda leverfunktionsvärden (vilket kan tyda på leverskada) omfattande en förhöjd bilirubinnivå i blodet (vilket i svåra fall kan ge gulfärgning av hud och ögon)
- om du lider av systemisk lupus erythematosus (SLE, en bindvävssjukdom som kan leda till inflammation och skador på leder, senor och organ med symtom såsom utslag, trötthet, aptitlöshet, viktökning och ledvärk) kan detta förvärras
- fall av ljusöverkänslighetsreaktioner (förändringar i hudens utseende) efter exponering för solljus eller UVA-strålning har också rapporterats
- hudutslag
- klåda
- muskelsmärta
- förhöjd nivå av serumkreatinin (vilket kan tyda på onormal njurfunktion)
- höga blodglukosvärden hos diabetiker.
- ökad mängd urinsyra, ett ämne som kan orsaka eller förvärra gikt (ömmande leder, framförallt i fötterna)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Valomindo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 indapamid.
Varje tablett med modifierad frisättning innehåller 80 mg valsartan och 1,5 mg indapamid.
- Övriga innehållsämnen är:
Valsartanskiktet: mikrokristallin cellulosa, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseloxid, magnesiumstearat.
Indapamidskiktet: mikrokristallin cellulosa, mannitol, hypromellos, kolloidal vattenfri kiseloxid, magnesiumstearat, karbomerer och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

80 mg/1,5 mg tabletter med modifierad frisättning: runda, bikonvexa tvåskiktstabletter. Ena skiktet är fläckigt ljukt rosa, märkt med "VII". Andra skiktet är vitt till gulvitt. Tablettdimensioner: diameter cirka 11 mm.

Valomindo finns tillgänglig i kartonger med:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 eller 100 tabletter med modifierad frisättning i blister.
- 14, 28, 56 eller 84 tabletter med modifierad frisättning i blister, i kalenderförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Finland Oy
Tel: + 358 20 754 5330
info.fi@krka.biz

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 18.11.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.