

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit

valsartaani/hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja
3. Miten Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -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 nesteenoisotoläkkeinä). Hydroklooritiatsidi lisää virtsaneritystä ja alentaa siten osaltaan verenpainetta.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta 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 Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Krka -tabletteja

Älä käytä Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja

- 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 Krka -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta ”Raskaus”)
- jos sinulla on **vaikea** maksasairaus, vaurioituneet maksan pienet sappitiehyet (sappikirroosi) aiheuttaen sappinesteen kertymistä maksaan (kolestaasi)
- jos sinulla on **vaikea** munuaissairaus
- jos et pysty virtsaamaan (anuria)
- jos saat keinomunuais- eli dialyysihoitoa
- jos veresi kalium- tai natriumarvot ovat normaalia matalammat tai veresi kalsiumarvot ovat normaalia korkeammat hoidosta huolimatta
- jos sinulla on kihti
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja:

- jos käytät kaliumia säästäviä lääkkeitä, kaliumlisää, kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita tai muita lääkkeitä, jotka suurentavat veren kaliumarvoja (esim. hepariini). Lääkärin tulee ehkä tarkistaa veren kaliumarvot säännöllisesti.
- jos veresi kaliumarvot ovat alhaiset.
- jos sinulla on ripulia tai voimakasta oksentelua.
- jos käytät suuria annoksia nesteenpoistolääkkeitä eli diureetteja.
- jos sinulla on vaikea sydänsairaus.
- jos kärsit sydämen vajaatoiminnasta tai sinulla on ollut sydänkohtaus. Noudata lääkärin antamia ohjeita aloitusannoksesta huolellisesti. Lääkäri saattaa myös tarkistaa munuaistesi toiminnan.
- 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 Krka -valmisteen 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 käytön yhteydessä (mukaan lukien ACE:n estäjät), kerro asiasta lääkärillesi. Jos näitä oireita esiintyy käyttäessäsi Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja, lopeta Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien 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 kolesterolitai triglyseridiarvot.
- jos olet saanut allergisen reaktion käyttäessäsi jotakin muuta tämän ryhmän verenpaineläkettä (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/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen ottamisen jälkeen. Tämä voi

- hoitamatta johtaa pysyvään näön huononemiseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aikaisemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
- ihon herkkyys auringonvalolle voi lisääntyä.
 - jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka-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/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
 - 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.

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

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja”.

Jos jokin näistä koskee sinua, käänny lääkärin puoleen.

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

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta ”Raskaus”).

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

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

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

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

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

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletit 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

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

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

Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteiden käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -valmisteiden sijasta. Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -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.

Imetys

Kerro lääkäriille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka vaikuttaa sinuun. Kuten monet muutkin verenpainelääkkeet, Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 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.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

3. Miten Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja käytetään

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

Korkean verenpaineen oireita ei välttämättä huomaa. Moni voi tuntea olonsa suhteellisen normaaliksi. Siksi on erityisen tärkeää, että käyt sovitusti lääkärin vastaanotolla, vaikka voitisi olisikin hyvä.

Lääkäri kertoo sinulle, montako Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettia sinun tulee ottaa. Lääkäri saattaa suurentaa tai pienentää annosta hoitovasteestasi riippuen.

- Tavanomainen annos on yksi Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -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 Krka voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.
- Niele tabletti vesilasillisen kera.

Jos otat enemmän Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletteja 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, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -annoksen

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

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien käytön

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -hoidon lopettaminen voi saada sairautesi pahenemaan. Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri 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 lääkärinhoitoa.

- Ota välittömästi yhteyttä 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 akuutista 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 esiintyvyys on tuntematon.

Jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista, lopeta Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin (ks. myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)

Muita haittavaikutuksia ovat:

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

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

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

- 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)
- pyörtyminen.

Pelkkää valsartaani- tai hydroklooritiatsidia sisältävien valmisteiden yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Valsartaani

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

- kiertohuimaus
- vatsakipu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- 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 nieulun 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 (saattavat esiintyä useammin kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- veren alhainen kaliumpitoisuus
- veren lisääntynyt lipidipitoisuus.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

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

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

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

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

- verisuonitulehdus, johon voi liittyä ihottumaa, pieniä punoittavia täpliä tai kuumetta (vaskuliitti)
- ihottuma, ihon kutina, nokkosihottuma, hengitys- tai nielemisvaikeudet, huimaus (yliherkkyysoireet)
- kasvojen ihottuma, nivelkipu, lihasvaivat, kuume (lupus erythematosus eli punahukka, SLE-tauti)
- vaikea ylävatsakipu (haimatulehdus)
- hengitysvaikeudet, joihin liittyy kuume, yskä, vinkuva hengitys, hengästyneisyys (hengitysvaikeudet, pneumoniitti ja keuhkoedeema)
- kalpea iho, väsymys, hengästyminen, tummavirtsaisuus (hemolyytinen anemia)

- infektioiden aiheuttama kuume, kurkkukipu tai suun haavaumat (veren valkosolujen niukkuus)
- sekavuus, väsymys, lihasten nykiminen ja lihaskrampit, nopea hengitystiheys (hypokloreeminen alkaloosi).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä)
- 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 kuoriutuminen, kuume (monimuotoinen punavihoittuma)
- lihaskouristukset
- kuume (pyreksia)
- heikotus (astenia).

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 Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka -tabletit sisältävät

- Vaikuttavat aineet ovat valsartaani ja hydroklooritiatsidi.
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 80 mg valsartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 160 mg valsartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 160 mg valsartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia.
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 320 mg valsartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 320 mg valsartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia.

- Muut aineet tablettiytimessä ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti (E470b), kroskarmelloosinatrium, povidoni ja vedetön kolloidinen piioksidi. Muut aineet kalvopäällysteessä ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 4000, punainen rautaoksidi (E172, vain 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg ja 320 mg/12,5 mg kalvopäällysteisissä tableteissa) ja keltainen rautaoksidi (E172, vain 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg ja 320 mg/25 mg kalvopäällysteisissä tableteissa). Ks. kohta 2 ”Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka sisältää laktoosia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg: kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, soikeita ja kaksoiskuperia.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg: kalvopäällysteiset tabletit ovat punaruskeita, soikeita ja kaksoiskuperia.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanruskeita, soikeita ja kaksoiskuperia.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg: kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, soikeita ja kaksoiskuperia.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg: kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleankeltaisia, soikeita, kaksoiskuperia; toisella puolella on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg ja 160 mg/25 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56 x 1, 98 x 1 ja 280 x 1 tabletin läpipainopakkauksissa pakattuna koteloon.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg ja 320 mg/25 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56 x 1, 98 x 1 ja 280 x 1 tabletin läpipainopakkauksissa pakattuna koteloon.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Varsova, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.9.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg filmdragerade tabletter
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 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/Hydrochlorothiazide Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
3. Hur du använder Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka filmdragerade tabletter innehåller två aktiva substanser, valsartan och hydroklortiazid. Båda substanserna bidrar till att kontrollera högt blodtryck.

- **Valsartan** tillhör en läkemedelsgrupp som kallas ”angiotensin-II-receptorblockerare” och som 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 Krka 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 Krka kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

Ta inte Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

- 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).
- **under de 6 sista månaderna av graviditeten** (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka, 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 ska du inte ta detta läkemedel. Tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka:

- 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 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka inte användas.
- om du har en 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 Krka, sluta ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka omedelbart och ta det aldrig igen. Se även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar".
- om du har feber, utslag och ledsmärta, som kan vara tecken på *systemisk lupus erythematosus* (SLE, en så kallad autoimmun sjukdom).
- om du har diabetes, gikt, höga kolesterolvärden eller höga blodfetter 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 får nedsatt syn eller ögonsmärta. 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 Krka. 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.
- 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 använder Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka.
- 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/Hydrochlorothiazide Krka ska du omedelbart söka vård.
 - 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.

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 Krka".

Om något av detta gäller dig, tala med din läkare.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se "Graviditet och amning").

Barn och ungdomar

Användning av Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka till barn eller ungdomar (yngre än 18 år) rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Det kan bli nödvändigt att ändra dosen, vidta andra försiktighetsåtgärder eller i vissa fall avbryta behandlingen med ett av läkemedlen. Detta gäller särskilt för följande läkemedel:

- litium, ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av psykiska sjukdomar
- läkemedel eller substanser som kan öka mängden kalium i blodet. Dessa inkluderar kaliumtillägg eller saltersättningar som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin
- läkemedel som kan minska mängden kalium i blodet, t.ex. diuretika (vätskedrivande tablett), kortikosteroider, laxermedel, karbenoxolon, amfotericin eller 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 öka effekten av Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
- läkemedel som kan framkalla "torsades de pointes" (oregelbunden hjärtrytm), t.ex. antiarytmika (läkemedel som används för behandling av hjärtproblem) och vissa antipsykotika
- läkemedel som kan minska mängden natrium i blodet, t.ex. antidepressiva, antipsykotika, antiepileptika
- läkemedel mot gikt, t.ex. allopurinol, probenecid, sulfapyrazon
- terapeutiska D-vitaminer och kalciumtillägg
- diabetesmedel (oral medel, t.ex. metformin eller insulin)
- andra blodtryckssänkande läkemedel inklusive metyldopa
- läkemedel för att öka blodtrycket, t.ex. noradrenalin eller adrenalin
- digoxin eller andra digitalisglykosider (läkemedel som används för behandling av hjärtproblem)
- läkemedel som ökar blodsöcket, t.ex. diazoxid eller betablockerare
- cytotoxiska läkemedel (används för att behandla cancer), t.ex. metotrexat eller cyklofosfamid
- smärtlindrande medel såsom icke-steroida anti-inflammatoriska medel (NSAID), inklusive selektiva cyklooxygenas 2-hämmare (COX 2-hämmare) och acetylsalicylsyra mer än 3 gram
- muskelavslappande medel, t.ex. tubokurarin

- antikolinerga läkemedel (medel för behandling av en mängd olika störningar, såsom gastrointestinala kramper, urinblåsespasm, astma, åksjuka, muskelspasmer, Parkinsons sjukdom och som ett hjälpmedel för anestesi)
- amantadin (ett medel som används för behandling av Parkinsons sjukdom och även för att behandla eller förebygga vissa sjukdomar som orsakas av virus)
- kolestyramin och kolestipol (läkemedel som vanligen används vid höga värden på lipider (fetter) 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)
- om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka” och ”Varningar och försiktighet”).

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka oberoende av måltider.

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

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/Hydrochlorothiazide Krka före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

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

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 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/Hydrochlorothiazide Krka påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 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 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.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka innehåller laktos och natrium

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 Krka tabletter som du ska ta. Beroende på behandlingsresultatet kan läkaren höja eller sänka dosen.

- Vanlig dos av Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka är en tablett per dag
- Ändra inte dosen eller avbryt behandlingen utan att rådfråga läkare
- Läkemedlet ska tas vid samma tidpunkt varje dag, vanligen på morgonen
- Du kan ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka oberoende av måltider
- Svälj tabletten med ett glas vatten

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

Om du får svår yrsel och/eller svimmar, lägg dig ned och kontakta omedelbart läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

Om du glömmet att 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 Krka

Om du slutar din behandling med Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 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:

- Kontakta omedelbart läkare 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)
- Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)
- Feber, halsont, mer frekventa infektioner (agranulocytos)
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring)

Dessa biverkningar är mycket sällsynta eller förekommer hos ett okänt antal användare.

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

Andra biverkningar omfattar:

Mindre vanliga (kan förekomma 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 eller surrande i öronen

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

- yrsel
- diarré
- smärta i lederna

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svårighet att andas
- betydligt minskad urinnängd
- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- känsla av att snurra
- smärta i buken

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- hudutslag med eller utan klåda tillsammans med något av följande symtom: feber, smärta i lederna, smärta i musklerna, svullna lymfkörtlar och/eller influensaliknande symtom
- utslag, rödlila-röda fläckar, feber, klåda (symtom på inflammation i blodkärlen)
- lågt värde på blodplättar (ibland med ovanliga blödningar eller blåmärken)
- högt kaliumvärde i blodet (ibland med muskelkramper, onormal hjärtrytm)
- allergiska reaktioner (med symtom som utslag, klåda, nässelfeber, svårighet att andas eller svårighet att svälja, yrsel)
- svullnad, framförallt i ansikte och svalg, utslag, klåda
- förhöjda leverfunktionsvärden
- minskat hemoglobinvärde och minskad andel röda blodkroppar i blodet (båda kan i allvarliga fall ge blodbrist (anemi))
- njursvikt
- låg nivå av natrium i blodet (som kan utlösa trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i svåra fall)

Hydroklortiazid

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

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

Vanliga (kan förekomma hos 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
- minskad aptit
- lätt illamående och kräkningar
- yrsel, svimning när du reser dig 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 metabolt diabetestillstånd
- förstoppning, diarré, obehag i mage och tarm, leverstörningar som kan uppstå tillsammans med gul hud och gula ögon
- oregelbundna hjärtslag
- huvudvärk
- sömnstörningar
- nedstämdhet (depression)
- lågt värde på blodplättar (ibland med blödning eller blåmärken under huden)
- yrsel
- stickningar eller domningar
- synrubbingar

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

- inflammation i blodkärlen med symtom som utslag, rödlila fläckar, feber (vaskulit)
- utslag, klåda, nässelfeber, svårighet att andas eller svälja, yrsel (överkänslighetsreaktioner)
- utslag i ansiktet, ledvärk, muskelsjukdom, feber (lupus erythematosus)
- svår smärta i övre delen av magen (pankreatit)
- svårighet att andas med feber, hosta, väsande andning, andfåddhet (andnöd inklusive pneumonit och lungödem)
- blek hud, trötthet, andfåddhet, mörk urin (hemolytisk anemi)
- feber, halsont eller sår i munnen på grund av infektioner (leukopeni)
- förvirring, trötthet, muskelryckningar och spasmer, snabb andning (hypokloremisk alkalos)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett innehåller 80 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.
Varje Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett innehåller 160 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.
Varje Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg filmdragerad tablett innehåller 160 mg valsartan och 25 mg hydroklortiazid.
Varje Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett innehåller 320 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.
Varje Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg filmdragerad tablett innehåller 320 mg valsartan och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen i tablettens kärnan är mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E470b), kroskarmellosnatrium, povidon K25 och vattenfri kolloidal kiseldioxid i tablettkärnan samt hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000, röd järnoxid (E172) – endast i 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg och 320 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter, gul järnoxid (E172) – endast i 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg och 320 mg/25 mg filmdragerade tabletter – i filmdrageringen. Se avsnitt 2
”Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka innehåller laktos och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är rosa, ovala, bikonvexa tabletter.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är rödbruna, ovala, bikonvexa tabletter.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg filmdragerade tabletter är ljusbruna, ovala, bikonvexa tabletter.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är rosa, ovala, bikonvexa tabletter.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg filmdragerade tabletter är ljusgula, ovala, bikonvexa tabletter. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg och 160 mg/25 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i förpackningar om 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56 x 1, 98 x 1 och 280 x 1 filmdragerade tabletter i blister.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg och 320 mg/25 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i förpackningar om 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56 x 1, 98 x 1 och 280 x 1 filmdragerade tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polen

Denna bipacksedel godkändes senast 1.9.2023