

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Valsartore Comp 80 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Valsartore Comp 160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Valsartore Comp 160 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit

valsartaani ja hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Valsartore Comp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valsartore Comp -tabletteja
3. Miten Valsartore Comp -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valsartore Comp -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Valsartore Comp on ja mihin sitä käytetään

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

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

Valsartore Comp -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 korkealla, 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, näiden sairauksien riski pienenee.

Valsartaania ja hydroklooritiatsidia, joita Valsartore Comp sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valsartore Comp -tabletteja

Älä ota Valsartore Comp -tabletteja

- jos olet allerginen valsartaanille, hydroklooritiatsidille sulfonamidijohdoksille (hydroklooritiatsidia muistuttavia aineita) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana: Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää Valsartore Comp -valmistetta raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen (Valsartore Comp -valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana - ks. kohta Raskaus ja imetys)
- jos sinulla on **vaikea** maksasairaus, vaurioituneet maksan pienet sappitiehyet (sappikirroosi) aiheuttaen sappinesteen kertymistä maksaan (kolestaasi)
- jos sinulla on **vaikea** munuaissairaus
- jos et pysty tuottamaan virtsaa (anuria)
- jos saat keinomunuais- eli dialyysihoitoa
- jos veresi kalium- tai natriumarvot ovat normaalia matalammat tai veresi kalsiumarvot ovat normaalia korkeammat hoidosta huolimatta
- jos sinulla on kihti
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Valsartore Comp –valmistetta.

- 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 sinulla on sydämen vajaatoiminta tai sinulla on ollut sydänkohtaus. Noudata lääkärisi antamia ohjeita aloitusannoksesta huolellisesti. Lääkäri saattaa myös tarkistaa munuaistoimintasi.
- jos sinulla on munuaisvaltimon ahtauma
- jos olet äskettäin saanut munuaissirteen
- jos sinulla on hyperaldosteronismi eli sairaus, jonka yhteydessä lisämunuaiset tuottavat liikaa aldosteronihormonia. Siinä tapauksessa Valsartore Comp -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 käyttämisen yhteydessä (mukaanlukien ACE:n estäjät), kerro asiasta lääkärillesi. Jos näitä oireita esiintyy käyttäessäsi Valsartore Comp -valmistetta, lopeta Valsartore Comp -valmisteen käyttö välittömästi äläkä käytä valmistetta enää ikinä. Ks. myös kohta 4, ”Mahdolliset hättävähaitat”.
- jos sinulla on kuumetta, ihottumaa ja nivelkipua, jotka voivat olla punahukan eli systeemisen lupus erythematosuksen merkkejä (ns. SLE eli LED, eräs autoimmuunisairaus)
- jos sinulla on diabetes, kihti, korkeat veren kolesterolitai triglyseridiarvot
- jos olet saanut allergisen reaktion käyttäessäsi jotakin muuta tämän ryhmän verenpainelääkettä (jotakin angiotensiini II-antagonistia) tai sinulla on jokin allergia tai astma
- jos koet näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita lisääntyneestä paineesta silmässäsi ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Valsartore Comp -hoidon aloittamisesta. 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 tiettytyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Valsartore Comp -valmistetta.

- 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.

Kerro lääkärille, jos joku edellä olevista koskee sinua.

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

Katso myös kohdassa "Älä ota Valsartore Comp -tabletteja" olevat tiedot.

Lapset ja nuoret

Valsartore Comp -tablettien käyttöä ei suositella lapsille ja nuorille (ts. alle 18-vuotiaille).

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Valsartore Comp -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus ja imetys).

Muut lääkevalmisteet ja Valsartore Comp

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

Hoidon teho voi muuttua, jos Valsartore Comp -tabletteja 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
- lääkkeet, jotka saattavat suurentaa veren kaliumarvoja. Näihin sisältyy kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini
- lääkkeet, jotka saattavat pienentää veren kaliumarvoja, kuten diureetit (nesteenoistolääkkeet), kortikosteroidit, laksatiivit, amfoterisiini tai G-penisilliini
- jotkin antibiootit (rifamysiini-ryhmään kuuluvat), elintensiirtojen jälkeisessä hyljinnän estossa käytettävä lääke (siklosporiini) tai HIV/AIDS-infektion hoidossa käytettävä antiretrovirus-lääke (ritonaviiri). Nämä lääkkeet saattavat voimistaa Valsartore Comp -valmisteen vaikutusta.
- lääkkeet, jotka saattavat lisätä ”kääntyvien kärkien kammiotakykardiaa” (epäsäännöllinen sydämen syke), kuten rytmihäiriölääkkeet (sydänongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet) ja jotkut psykoosilääkkeet
- lääkkeet, jotka saattavat vähentää natriumin määrää veressäsi, kuten depressiolääkkeet, psykoosilääkkeet ja epilepsialääkkeet
- kihtilääkkeet, kuten allopurinoli, probenesidi, sulfiinipyratsoni
- hoidossa käytettävät D-vitamiini- ja kalsiumlisät
- diabeteslääkkeet (suun kautta otettavat lääkkeet kuten metformiini ja insuliinit)
- muut verenpainetta alentavat lääkkeet, mukaan lukien metyyliidopa, ACE:n estäjät (kuten enalapriili, lisinopriili, jne.) tai aliskireeni
- verenpainetta kohottavat lääkkeet kuten noradrenaliini tai adrenaliini
- digoksiini tai muut digitaalisglykosidit (sydänoireiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- lääkkeet, jotka saattavat kohottaa verensokeriarvoja, kuten diatsoksidi ja beetasalpaajat
- solunsalpaajat (käytetään syövän hoitoon), kuten metotreksaatti tai syklofosfamidi
- kipulääkkeet kuten tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet); mukaan lukien selektiiviset syklo-oksegenaasi-2:n estäjät (Cox-2:n estäjät) ja asetyyliisilyihappo (annos yli 3 g päivässä)
- 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)

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (ks. myös tiedot kohdista "Älä ota Valsartore Comp -tabletteja" ja "Varoitukset ja varotoimet")

Valsartore Comp ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Valsartore Comp voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

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

Raskaus ja imetys

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

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

Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Valsartore Comp -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo sinua käyttämään toista lääkettä Valsartore Comp -valmisteen sijasta. Valsartore Comp -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.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vältä ajamista, koneiden ja työkalujen käyttöä ja muita keskittymistä vaativia tehtäviä, kunnes tiedät, miten Valsartore Comp vaikuttaa sinuun. Kuten monet muutkin verenpainelääkkeet, Valsartore Comp 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 lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Valsartore Comp sisältää laktoosia (maitosokeria)

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

3. Miten Valsartore Comp -tabletteja otetaan

Käytä –tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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

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

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

Jos otat enemmän Valsartore Comp -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi tai lisäohjeiden saamiseksi.

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

Jos unohtat ottaa Valsartore Comp -tabletteja

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

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Valsartore Comp -tablettien käytön

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa:

- Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy 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 äkillisestä ahdaskulmaglaukoomasta)
- Kuume, kurkkukipu, toistuvat infektiot (veren valkosolujen puutos tai vähyys)

Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia tai niiden yleisyyttä ei tunneta.

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

Muita haittavaikutuksia:

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

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

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

- huimaus
- ripuli
- nivelkipu.

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

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

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

Valsartaani:

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

- kiertohuimaus
- vatsakipu.

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

- rakkuloiden muodostuminen iholle (rakkulaihottuman oire)
- ihottuma, johon voi liittyä kutinaa ja seuraavia oireita tai merkkejä: kuume, nivelkipu, lihaskipu, imusolmukkeiden turvotus ja/tai flunssankaltaiset oireet
- ihottuma, sinipunaiset täplät iholla, kuume, kutina (joiden syynä voi olla verisuonitulehdus)
- alhaiset veren verihiihtalearvot (joihin voi liittyä epätavallisia verenvuotoja tai mustelmanmuodostusta)
- korkeat veren kaliumarvot (joihin voi liittyä lihaskouristuksia ja sydämen rytmihäiriöitä)

- alhaiset veren natriumarvot (joihin voi liittyä pahoinvointia, väsymystä, sekavuutta, huonovointisuutta ja kouristuksia)
- allergiset reaktiot (joiden oireita ovat esim. ihottuma, kutina, nokkosihottuma, hengitysvaikeudet tai nielemisvaikeudet, huimaus)
- turvotus lähinnä kasvojen ja nielun alueella, ihottuma, kutina
- maksa-arvojen suureneminen
- hemoglobiiniarvojen ja veren punasoluarvojen aleneminen (molemmat voivat vaikeissa tapauksissa aiheuttaa anemiaa)
- munuaisten vajaatoiminta
- veren natriumarvojen alhaisuus (joka voi aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, lihasten nykimistä ja/tai kouristelua vakavissa tapauksissa).

Hydroklooritiatsidi:

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

- veren alhainen kaliumpitoisuus
- veren lisääntynyt lipidipitoisuus.

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

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

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

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

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

- verisuonitulehdus, johon voi liittyä ihottumaa, pieniä punoittavia täpliä tai kuumetta (verisuonitulehdus)
- ihottuma, ihon kutina, nokkosihottuma, hengitys- tai nielemisvaikeudet, huimaus (yliherkkyysreaktiot)
- kasvojen ihottuma, nivelkipua, lihashäiriöt, kuume (lupus erythematosus (SLE-tauti))
- vaikea ylävatsakipu (haimatulehdus)
- hengitysvaikeudet, joihin liittyy kuume, yskiminen, vinkuva hengitys, hengästyneisyys (hengitysvaikeudet, pneumoniitti ja keuhkoödeema)
- kalpea iho, väsymys, hengästyminen, tumma virtsaisuus (hemolyyttinen anemia)

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

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

- heikotus, mustelmat ja toistuvat infektiot (aplastinen anemia)
- voimakkaasti vähentynyt virtsaneritys (mahdollinen merkki munuaisten toimintahäiriöstä tai vajaatoiminnasta)
- ihottuma, ihon punoitus, rakkuloiden muodostuminen huuliin, silmiin tai suuhun, ihon kuoriutuminen, kuume (monimuotoinen punavihoittuma)
- lihaskouristukset
- kuume (pyreksia)
- heikotus (astenia)
- iho- ja huulis yöpö (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Valsartore Comp -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä Valsartore Comp -tabletteja, jos pakkaus on vahingoittunut tai näyttää avatulta.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Valsartore Comp -tabletit sisältävät

Vaikuttavat aineet ovat:

- valsartaani
- hydroklooritiatsidi

Valsartore Comp 80 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

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

Muut aineet tablettiytimessä ovat:

- laktoosimonohydraatti
- selluloosa, jauhe
- hypromelloosi
- kroskarmelloosinatrium
- vedetön kolloidinen piidioksidi
- magnesiumstearaatti

Muut aineet kalvopäällysteessä ovat:

- hypromelloosi
- makrogoli 8000
- titaanidioksidi (E171)
- talkki
- punainen rautaoksidi (E172)

Valsartore Comp 160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit:

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

Muut aineet tablettiytimessä ovat:

- laktoosimonohydraatti
- selluloosa, jauhe
- hypromelloosi
- kroskarmelloosinatrium
- vedetön kolloidinen piidioksidi
- magnesiumstearaatti

Muut aineet kalvopäällysteessä ovat:

- hypromelloosi
- makrogoli 8000
- talkki
- punainen rautaoksidi (E172)
- keltainen rautaoksidi (E172)
- musta rautaoksidi (E172)

Valsartore Comp 160 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Yksi tabletti sisältää 160 mg valsartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet tablettiytimessä ovat:

- laktoosimonohydraatti
- selluloosa, jauhe
- hypromelloosi
- kroskarmelloosinatrium
- vedetön kolloidinen piidioksidi
- magnesiumstearaatti

Muut aineet kalvopäällysteessä ovat:

- hypromelloosi
- makrogoli 8000

- titaanidioksidi (E171)
- talkki
- punainen rautaoksidi (E172)
- keltainen rautaoksidi (E172)
- musta rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valsartore Comp 80 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, pitkulaisia ja kaksoiskuperia tabletteja.

Valsartore Comp 160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat ruskeita, pitkulaisia ja kaksoiskuperia tabletteja.

Valsartore Comp 160 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat oransseja, pitkulaisia ja kaksoiskuperia tabletteja.

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Alankomaat

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanti

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020 Brussels, Belgia

LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero (Modena), Italia

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev, Tanska

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, A-1190 Wien, Itävalta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.11.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Valsartore Comp 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Valsartore Comp 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Valsartore Comp 160 mg/25 mg filmdragerade tabletter

valsartan/hydroklortiazid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får 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 Valsartore Comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Valsartore Comp
3. Hur du tar Valsartore Comp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valsartore Comp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valsartore Comp är och vad det används för

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

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

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Valsartore Comp

Ta inte Valsartore Comp

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

Om något av ovanstående gäller dig ska du inte ta detta läkemedel. Tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Valsartore Comp

- 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 inte Valsartore Comp användas.
- om du har lever- eller njursjukdom
- om du någonsin har upplevt svullnad av tunga och ansikte som orsakas av en allergisk reaktion som kallas angioödem när du tar ett annat läkemedel (inklusive ACE-hämmare), tala med din läkare. Om dessa symtom uppträder när du tar Valsartore Comp, sluta ta Valsartore Comp omedelbart och ta det aldrig igen. Se även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar".
- om du har feber, utslag och ledsmärta, som kan vara tecken på systemisk lupus erythematosus (SLE, en så kallad autoimmun sjukdom)
- om du har diabetes, gikt, höga kolesterol- eller höga triglyceridvärden i blodet
- om du fått en allergisk reaktion vid användning av andra blodtryckssänkande medel som tillhör denna läkemedelsgrupp (angiotensin II-receptorblockerare) eller om du har allergi eller astma
- om du upplever en synnedsättning eller ögonsmärta. Dessa kan vara symtom på en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till en vecka efter att du tagit Valsartore Comp. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.
- det kan öka hudens känslighet för sol
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Valsartore Comp.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:

- en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
- aliskiren.

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

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 Valsartore Comp”.

Barn och ungdomar

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

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

Andra läkemedel och Valsartore Comp

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

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

- litium, ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av psykiska sjukdomar
- läkemedel eller substanser som kan öka mängden kalium i blodet. Dessa inkluderar kaliumtillägg, saltersättningar som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin
- läkemedel som kan minska mängden kalium i blodet, t.ex. diuretika (vätskedrivande tabletter), kortikosteroider, laxermedel, karbenoxolon, amfotericin eller penicillin G
- vissa antibiotika (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 Valsartore Comp
- läkemedel som kan framkalla ”torsades de pointes” (oregelbundena 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 och antiepileptika
- läkemedel mot gikt, t.ex. allopurinol, probenecid, sulfipyrazon
- terapeutisk D-vitamin och kalciumtillägg
- diabetesmedel (oral medel, t.ex. metformin eller insuliner)
- andra blodtryckssänkande läkemedel inklusive metyldopa, ACE-hämmare (såsom enalapril, lisinopril etc.) eller aliskiren
- läkemedel för att öka blodtrycket, t.ex. noradrenalin eller adrenalin
- digoxin eller andra digitalisglykosider (läkemedel som används för behandling av hjärtproblem)
- läkemedel som ökar blodsockret, t.ex. diazoxid eller betablockerare
- cytotoxiska läkemedel (används för att behandla cancer), t.ex. metotrexat eller cyklofosfamid
- smärtlindrande medel såsom icke-steroida anti-inflammatoriska medel (NSAID), inklusive selektiva cyklooxygenas 2-hämmare (COX 2-hämmare) och acetylsalicylsyra 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 (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).

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Valsartore Comp” och ”Varningar och försiktighet”)

Valsartore Comp med mat och alkohol

Du kan ta Valsartore Comp 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

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

- **Om du tror att du är gravid (eller blir gravid) under behandlingen, kontakta din läkare .**
Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Valsartore Comp före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Valsartore Comp bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.
- **Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.**
Valsartore Comp rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Innan du kör fordon, använder verktyg eller maskiner, eller utför aktiviteter som kräver koncentration, se till att du vet hur Valsartore Comp påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartore Comp 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.

Valsartore Comp innehåller laktos (mjölksocker)

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Valsartore Comp

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Valsartore Comp

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, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Om du har glömt att ta Valsartore Comp

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Valsartore Comp

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård:

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

Dessa biverkningar är mycket sällsynta eller frekvensen är inte känd.

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

Andra biverkningar är:

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 och 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):

- svårigheter att andas
- betydligt minskad urinmängd
- lågt natriumvärde i blodet (som kan utlösa trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i svåra fall)
- lågt kaliumvärde i blodet (ibland med muskelsvaghet, muskelkramper, onormal hjärtrytm)
- lågt antal 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 det snurrar
- smärta i buken.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- blåsbildning på huden (tecken på hudinflammation, även kallat bullös dermatit)
- hudutslag med eller utan klåda tillsammans med något av följande symtom: feber, smärta i lederna, smärta i musklerna, svullna lymfkörtlar och/eller influensaliknande symtom
- utslag, lila-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 då man reser sig upp
- oförmåga att få eller bibehålla erektion.

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

- svullnad och blåsor på huden (på grund av ökad känslighet för sol)
- hög nivå av kalcium i blodet
- hög blodssockernivå
- 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 antal 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, lila-röda fläckar, feber (vaskulit)
- utslag, klåda, nässelfeber, svårighet att andas eller svälja, yrsel (överkänslighetsreaktioner)
- utslag i ansiktet, ledvärk, muskelsjukdom, feber (kutan lupus erythematosus)
- svår smärta i övre delen av magen (pankreatit)
- svårighet att andas med feber, hosta, väsande andning, andfåddhet (andnöd inklusive pneumonit och lungödem)
- blek hud, trötthet, andfåddhet, mörk urin (hemolytisk anemi)
- feber, halsont eller sår i munnen på grund av infektioner (leukopeni)
- förvirring, trötthet, muskelryckningar och spasmer, snabb andning (hypokloremisk alkalos).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

- hud- och läppcancer (Icke melanom hudcancer).

Rapportering av biverkningar

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

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Valsartore Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

Använd inte en Valsartore Comp förpackning som är skadad eller visar tecken på att ha öppnats tidigare.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

- valsartan
- hydroklortiazid.

Valsartore Comp 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Varje tablett innehåller 80 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är:

- laktosmonohydrat
- cellulosapulver
- hypromellos
- kroskarmellosnatrium
- vattenfri kolloidal kiseldioxid

- magnesiumstearat

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är:

- hypromellos
- macrogol 8000
- titandioxid (E171)
- talk
- röd järnoxid (E172)

Valsartore Comp 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Varje tablett innehåller 160 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är:

- laktosmonohydrat
- cellulosapulver
- hypromellos
- kroskarmellosnatrium
- vattenfri kolloidal kiseldioxid
- magnesiumstearat

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är:

- hypromellos
- macrogol 8000
- talk
- röd järnoxid (E172)
- gul järnoxid (E172)
- svart järnoxid (E172)

Valsartore Comp 160 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Varje tablett innehåller 160 mg valsartan och 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är:

- laktosmonohydrat
- cellulosapulver
- hypromellos
- kroskarmellosnatrium
- vattenfri kolloidal kiseldioxid
- magnesiumstearat

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är:

- hypromellos
- macrogol 8000
- titandioxid (E171)
- talk
- röd järnoxid (E172)
- gul järnoxid (E172)
- svart järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartore Comp 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är rosa, avlånga och bikonvexa tabletter.
Valsartore Comp 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är bruna, avlånga och bikonvexa tabletter.
Valsartore Comp 160 mg/25 mg filmdragerade tabletter är orange, avlånga och bikonvexa tabletter

Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar om 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020 Brussels, Belgien

LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero (Modena), Italien

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev, Danmark

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, A-1190 Wien, Österrike

Lokal företrädare:

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 7.11.2018

i Sverige: