

Bipacksedel: Information till användaren

Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm

80 mg/12,5 mg ; 160 mg/12,5 mg , 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal, eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm
3. Hur du använder Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm filmdragerade tabletter innehåller två verksamma substanser, valsartan och hydroklortiazid. Båda substanserna bidrar till att kontrollera högt blodtryck (hypertoni).

- **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 tia ziddiuretika (kallas även vätskedrivande medel). Hydroklortiazid ökar urinproduktionen, vilket också sänker blodtrycket.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm används för att behandla högt blodtryck som inte kan sänkas tillräckligt med bara en av substanserna.

Högt blodtryck ökar belastningen på hjärta och kärl. Om det inte behandlas kan det skada blodkärlen i hjärnan, hjärtat och njurarna,

och leda till slaganfall (stroke), hjärtsvikt eller njursvikt. Högt blodtryck ökar risken för hjärtinfarkt. En sänkning av blodtrycket till normal nivå minskar risken för dessa sjukdomar.

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

Ta inte Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm

- om du är allergisk mot valsartan, hydroklortiazid, sulfonamidderivat (substanser som är kemiskt besläktade med hydroklortiazid), sojaolja, jordnötsolja eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (listade i avsnitt 6).
- om du har varit **gravid i mer än tre månader**: Gravida kvinnor ska inte använda Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm under de 6 sista månaderna av graviditeten (även tidigare under graviditeten är det bättre att undvika Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm - 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 tömma blåsan.
- 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 du 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm, särskilt:

- om du tar kaliumsparande läkemedel, kaliumtillägg, 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 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 rekommenderas inte Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm.
- om du har lever- eller njursjukdom.

- om du någonsin har upplevt svullnad av tunga och ansikte som orsakas av en allergisk reaktion som kallas angioödem när du tar ett annat läkemedel (inklusive ACE-hämmare), tala med din läkare. Om dessa symtom uppträder när du tar Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm, sluta ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm omedelbart och ta det aldrig igen. Se även avsnitt 4.
- 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 timmar till veckor efter att du tagit Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm. 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 hydroklorotiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-

melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm.

- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren
- om du 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 Rivopharm ska du omedelbart söka vård.

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

Se även informationen under rubriken "Ta inte Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm".

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm

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

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

- litium, ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av psykisk sjukdom
- läkemedel eller substanser som kan öka mängden kalium i blodet. Dessa inkluderar kaliumtillägg eller saltersättningsmedel som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin
- läkemedel som kan sänka mängden kalium i blodet (hypokalemi), t.ex. diuretika (vätskedrivande tabletter), kortikosteroider (t.ex. prednison), vissa laxermedel (t.ex. ricinolja), ACTH (ett hormon), karbenoxolon (används vid behandling av munsår), amfotericin (ett läkemedel mot svamp), penicillin G (ett antibiotikum), salicylsyra och närbesläktade substanser.
- 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 Rivopharm
- 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, sulfinpyrazon
- terapeutiska D-vitaminer och kalciumtillägg
- diabetesmedel (orala medel, t.ex. metformin eller insuliner)
- andra blodtryckssänkande läkemedel inklusive metyldopa, ACE-hämmare (såsom enalapril, lisinopril, etc.) eller aliskiren (se även information med rubrikerna "Ta inte Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm" och "Varningar och försiktighet"
- läkemedel för att öka blodtrycket, t.ex. noradrenalin eller adrenalin
- digoxin eller andra digitalisglykosider (läkemedel som används för behandling av hjärtproblem)
- läkemedel som kan öka 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
- antikolinergläkemedel (medel för behandling av en mängd olika störningar, såsom gastrointestinala kramper, urinblåsespasm, astma, åksjuka, muskelspasmer, Parkinsons sjukdom och som ett hjälpmedel för anestesi) t.ex. atropin eller biperiden
- amantadin (ett medel som används för att förhindra influensa och för behandling av Parkinsons sjukdom)
- kolestyramin och kolestipol (läkemedel som används vid höga värden på blodfetter)

- ciklosporin, ett läkemedel som används vid organtransplantation för att förhindra avstötning
- alkohol, sömntabletter och bedövningsmedel (läkemedel med sövande eller smärtstillande effekt som används till exempel vid operation)
- jodkontrastmedel (medel som används vid bildundersökningar).

Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm med mat och alkohol

Du kan ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm 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.

- **Berätta för din läkare om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen.**

Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta

Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar istället ett annat läkemedel till dig. Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm rekommenderas inte 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.**
Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm rekommenderas inte till mammor som ammar 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 Rivopharm påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm 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 vaksamhet. 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 Rivopharm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm innehåller sojaolja

Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte ta det här läkemedlet.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm innehåller natrium

Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, d.v.s. nästintill "natriumfritt".

Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm innehåller paraorange (E110)

Detta kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm

Ta alltid Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm enligt läkarens anvisningar. Det kommer att ge det bästa resultatet och minskar risken för biverkningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Personer med högt blodtryck känner ofta inte av några symtom på detta. Många känner sig som vanligt. Det är därför viktigt att du går på dina läkarbesök som planerat även om du känner dig bra.

Din läkare talar om för dig hur många tabletter

Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm du ska ta. Beroende på behandlingsresultatet kan läkaren höja eller sänka dosen.

- Rekommenderad dos av Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm är en tablett per dag.

- Ändra inte dosen och avbryt inte behandlingen utan att rådgöra läkaren först.
- Läkemedlet ska tas vid samma tidpunkt varje dag, normalt på morgonen.
- Du kan ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm med eller utan mat.
- Svälj Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm med ett glas vatten.

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

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 (tfn. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm

Om du glömmar 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 dos.

Om du slutar att ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm

Om du slutar din behandling med Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård:

Du ska kontakta din läkare omedelbart om du får symtom på angioödem, såsom:

- svullet ansikte, tunga eller svalg
- svårighet att svälja
- nässelutslag och svårighet att andas.

Om du får något av dessa symtom, sluta ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm och kontakta din läkare omedelbart (se avsnitt 2)

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
- oljud (till exempel 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 okänt antal användare):

- svårigheter att andas
- betydligt minskad urinmängd
- lågt natriumvärde i blodet (som kan utlösa illamående, trötthet, förvirring, sjukdomskänsla, kramper)
- 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 andra produkter som innehåller enbart 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 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
- matthet, svimning då man reser sig upp
- impotens

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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 (gul hud eller gula ögon)
- oregelbundna hjärtslag
- huvudvärk
- sömnstörningar
- nedstämdhet (depression)

- lågt värde på blodplättar (ibland med blödning eller blåmärken under huden)
- yrsel
- stickningar eller domningar
- synrubbningar

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

- inflammation i blodkärlen med symtom som utslag, rödlila-röda fläckar, feber (vaskulit)
- utslag, klåda, nässelfeber, svårighet att andas eller svälja, yrsel (överkänslighetsreaktioner)
- svår hudsjukdom som orsakar hudutslag, rodnad, blåsor på läpparna, ögonen eller munnen, hudavlossning, feber (toxisk epidermal nekrolys)
- utslag i ansiktet förenat med smärta i lederna, muskelsjukdom, feber (kutan lupus erythematosus)
- svår smärta i övre delen av magen (pankreatit); brist på eller låga värden på olika blodkroppar
- svårighet att andas
- med feber, hosta, väsande andning, lunginfektion, andfåddhet (andnöd inklusive pneumonit och lungödem)
- feber, halsont, mer frekventa infektioner (agranulocytos)
- 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)
- akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- svaghet, blåmärken och täta infektioner (aplastisk anemi)
- kraftigt minskad urinproduktion (möjliga tecken på njursjukdom eller njursvikt)
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjliga tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)
- hudutslag, rodnad, blåsor på läppar, ögon eller mun, flagning av huden, feber (möjliga tecken på erythema multiforme)
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer)
- muskelkramp
- feber (pyrexia)
- svaghet (asteni)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Blisterförpackningar:
Förvaras vid högst 30°C.

Burkar:

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Efter första öppnandet: använd inom 100 dagar.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen, blistret och burkar efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valsartan och hydroklortiazid.
En filmdragerad tablett innehåller 80 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid

En filmdragerad tablett innehåller 160 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid

En filmdragerad tablett innehåller 160 mg valsartan och 25 mg hydroklortiazid

Övriga innehållsämnen är:

tablettens kärna:

- mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, povidon K29/32, talk, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid

Filmdragering:

80/12,5 mg tabletter: poly(vinylalkohol), talk, titandioxid (E171), makrogol 3350, lecitin (innehåller sojaolja) (E322), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

160/12,5 mg tabletter: poly(vinylalkohol), talk, makrogol 3350, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), para-orange (E110), lecitin (innehåller sojaolja) (E322).

160/25 mg tabletter: poly(vinylalkohol), talk, titandioxid (E171), makrogol 3350, gul järnoxid (E172), lecitin (innehåller sojaolja) (E322), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm 80 mg/12,5: Rosa, oval, biokonvexa filmdragerade tabletter, diameter 11x5,8 mm, märkta "V" på ena sidan och "H" på andra sidan.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm 160 mg/12,5 mg: Röda, ovala, biokonvexa filmdragerade tabletter, diameter 15 x 6 mm, märkta "V" på ena sidan och "H" på andra sidan.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Rivopharm 160 mg/25 mg: Orange, ovala, biokonvexa filmdragerade tabletter, diameter 15 x 6 mm, märkta "V" på ena sidan och "H" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

Blister:

7, 14, 28, 30, 56, 98 och 280 tabletter.

Burkar:

7, 14, 28, 30, 56, 98, 100 och 280 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Rivopharm Ltd.

17 Corrig Road

Sandyford, Dublin 18

Irland

Tillverkare:

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN3000

Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarien

Ombud:

SanoSwiss UAB

Lvovo 25-701

LT-09320 Vilnius

Litauen

info@sanoswiss.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-09