Bipacksedel: Information till användaren

Diovan Comp

80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg, 320 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 finner du information om:
1. Vad Diovan Comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Diovan Comp
3. Hur du tar Diovan Comp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diovan Comp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diovan Comp är och vad det används för

Diovan 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.

Diovan 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Diovan Comp

Ta inte Diovan Comp

- om du är allergisk (överkänslig) mot valsartan, hydroklortiazid, sulfonamidderivat (substanser som är kemiskt besläktade med hydroklortiazid) eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Gravida kvinnor ska inte använda Diovan Comp under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Diovan 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 du behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare och ta inte Diovan Comp

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare

- 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 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 Diovan 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 Diovan Comp, sluta ta Diovan 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 kolesterolvärden eller höga triglyceridvärden i blodet.
- om du fått en allergisk reaktion vid användning av andra blodtryckssänkande medel som tillhör denna läkemedelsgrupp (angiotensin II-receptorblockerare) eller om du har allergi eller astma.

- om du upplever en synnedsättning eller ögonsmärta. Dessa 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 Diovan 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.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
    - en ACE-hämmare (t.ex. enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
    - aliskiren

- om du har 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 Diovan Comp.
- 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 Diovan Comp ska du omedelbart söka vård.

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

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Diovan Comp”.

Diovan Comp kan öka hudens känslighet för sol.

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

Kontakta din läkare om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen. Diovan 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 Diovan Comp

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Diovan 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 eller 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 Diovan Comp
- 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 under rubrikerna ”Ta inte Diovan Comp” 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 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 (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).

Diovan Comp med mat, dryck och alkohol

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 tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare.
  Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Diovan Comp före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Diovan 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.
  Diovan 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 Diovan Comp påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Diovan 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 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.

3. Hur du tar Diovan Comp

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

Din läkare talar om för dig hur många Diovan Comp tabletter som du ska ta. Beroende på behandlingsresultatet kan läkaren höja eller sänka dosen.

- Rekommenderad dos av Diovan 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 Diovan Comp oberoende av måltid.
- Svälj Diovan Comp med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Diovan 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) 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 Diovan Comp

Om du glömmer 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 Diovan Comp

Om du slutar din behandling med Diovan 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 vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)
- Feber, halsont, mer frekventa infektioner (agranulocytos)
- Svår andnöd, feber, svaghet och förvirring (akut andnödssyndrom).

Dessa biverkningar är mycket sällsynta eller med ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data).

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

Biverkningarna 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 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):

- blåsbildning på huden (tecken på hudinflammation, även kallat bullös dermatit)
- hudutslag med eller utan klåda tillsammans med något av följande symtom: feber, smärta i lederna, smärta i musklerna, svullna lymfkörtlar och/eller influensaliknande symtom
- utslag, rödlila-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
- 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)
- 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, flagning av huden, feber (möjliga tecken på erythema multiforme)
- muskelkramp
- feber (pyrexi)
- svaghet (asteni)
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer)

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 Diovan Comp ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller på blistret efter ”Utg.dat.” respektive ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30ºC. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om du upptäcker att förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha öppnats tidigare.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som du inte längre använder. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valsartan och hydroklortiazid. Varje tablett innehåller 80 mg, 160 mg respektive 320 mg valsartan och 12,5 mg respektive 25 mg hydroklortiazid.
- Tablettens kärna innehåller mikrokristallin cellulosa, kolloidal, vattenfri kiseldioxid, krospovidon, magnesiumstearat.
- Tablettens filmhölje innehåller hypromellos, makrogol 8000 (enbart 80 mg/12,5 mg och 160 mg/12,5 mg), makrogol 4000 (enbart 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg och 320 mg/25 mg), talk, röd järnoxid (E 172, ej 320 mg/25 mg), gul järnoxid (E 172, enbart 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg och 320 mg/25 mg), svart järnoxid (E 172, enbart 160 mg/25 mg och 320 mg/12,5 mg), titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diovan Comp 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är ljust orange, ovala tabletter, märkta med ”HGH” på den ena sidan och ”CG” på den andra sidan.
Diovan Comp 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är mörkröda, ovala tabletter, märkta med “HHH” på ena sidan och “CG” på den andra sidan.
Diovan Comp 160 mg/25 mg filmdragerade tabletter är bruna, ovala tabletter, märkta med “HXH” på ena sidan och “NVR” på den andra sidan.
Diovan Comp 320 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är rosa, ovala tabletter med fasade kanter, märkta med “NVR” på ena sidan och “HIL” på den andra sidan.
Diovan Comp 320 mg/25 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala tabletter med fasade kanter, märkta med “NVR” på ena sidan och “CTI” på den andra sidan.

Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackning med 7 st (enbart Diovan Comp 320 mg/12,5 mg och 320 mg/25 mg), 14 st, 28 st som kalenderförpackning, 30 st (enbart Diovan Comp 80 mg/12,5 mg), 56 st, 98 st som kalenderförpackning eller 280 st tabletter.
Perforerad endosblisterförpackning med 56x1, 98x1 eller 280x1 tabletter finns också tillgänglig.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novartis Sverige AB,
Box 1218
164 28 Kista
Telefon: 08-732 32 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-24