

Bipacksedel: Information till användaren

Valtsu comp

320 mg/12,5 mg och 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 Valtsu comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Valtsu comp
3. Hur du tar Valtsu comp
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Valtsu comp ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valtsu comp är och vad det används för

Valtsu comp filmdragerade tabletter innehåller två verksamma substanser, valsartan och hydroklortiazid. Båda substanserna bidrar till att kontrollera högt blodtryck (hypertension).

- **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.

Valtsu 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 Valtsu comp

Ta inte Valtsu comp:

- om du är allergisk mot valsartan, hydroklortiazid, sulfonamidderivat (substanser som är kemiskt besläktade med hydroklortiazid) eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har varit gravid i **mer än 3 månader** (det är även bra att undvika Valtsu comp tidigare under graviditeten - se Graviditet och amning)
- om du har **svår** leversjukdom, förstörelse av de små gallvägarna i levern (biliär cirros) vilket leder till att galla ansamlas 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 ska du inte ta detta läkemedel. Tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Valtsu comp:

- 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 binjuror bildar för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, bör inte Valtsu 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 Valtsu comp, sluta ta Valtsu 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 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 din syn försämras eller du får ont i ögonen. Detta kan vara symtom på ökat tryck i ögat och kan inträffa inom några timmar till veckor efter att man tagit Valtsu comp. Det kan leda till kvarstående synnedsättning om det inte behandlas. Om du tidigare fått en allergisk reaktion mot penicillin eller sulfonamid kan risken för denna biverkning vara högre
- det kan öka hudens känslighet för sol
- 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

Tala med din läkare om något av detta gäller dig.

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 Valtsu comp".

Du måste berätta för din läkare om du tror att du är (*eller kan bli*) gravid. Valtsu comp rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid eftersom läkemedlet kan orsaka fosterskador om det används i detta skede (se avsnittet "Graviditet och amning").

Barn och ungdomar

Användning av Valtsu comp till barn och ungdomar (yngre än 18 år) rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Valtsu comp

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Valtsu 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 är kaliumtillskott eller saltersättningsmedel som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin
- andra läkemedel som kan sänka mängden kalium i blodet, t.ex. diuretika (vätskedrivande), kortikosteroider, laxermedel, karbenoxolon, amfotericin och 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 förstärka effekten av Valtsu comp.
- läkemedel som kan orsaka "torsades de pointes" (oregelbundna hjärtslag) såsom antiarytmika (läkemedel mot 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, sulfinpyrazon
- D-vitamin och kalciumtillägg
- diabetesläkemedel (orala medel såsom metformin eller insuliner)
- andra blodtryckssänkande läkemedel inklusive metyldopa, ACE-hämmare (t.ex. enalapril, lisinopril etc.) eller aliskiren (se även informationen under rubriken "Ta inte Valtsu comp" och "Varningar och försiktighet").
- läkemedel som höjer blodtrycket, t.ex. noradrenalin eller adrenalin
- digoxin eller andra digitalisglykosider (läkemedel för behandling av hjärtproblem)
- läkemedel som kan höja blodsockret, t.ex. diazoxid eller betablockerare
- cytostatika (läkemedel mot cancer) t.ex. metotrexat eller cyklofosamid
- smärtlindrande medel t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), inklusive selektiva cyklooxygenas 2-hämmare (Cox 2-hämmare) och acetylsalicylsyra i högre dos än 3 gram per dag.
- muskelavslappande medel, t.ex. tubokurarin
- antikolinerga läkemedel (används för behandling av flera olika sjukdomar t.ex. krampartade smärtor i magtarmkanalen, kramp i urinblåsan, astma, åksjuka, muskelkramper och Parkinsons sjukdom, samt för att underlätta anestesi)
- amantadin (används vid Parkinsons sjukdom och även för att behandla eller förhindra vissa virusorsakade sjukdomar)
- kolestyramin och kolestipol (läkemedel som främst används vid höga lipidvärden i blodet)

- ciklosporin, ett läkemedel som används vid organtransplantation för att förhindra avstötning
- alkohol, sömntabletter och anestetika (läkemedel med sömngivande eller bedövande effekt som t.ex. används vid operationer)
- jodkontrastmedel (används vid bildundersökning).

Valtsu comp med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Valtsu comp med eller utan mat.

Undvik att ta alkohol tills du har talat med din läkare. Alkohol kan sänka blodtrycket ytterligare och/eller öka risken för att du blir yr eller svimmar.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

- **Du måste tala med din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid.**

Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Valtsu comp före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar istället ett annat läkemedel till dig. Valtsu comp bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador.

- **Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.** Valtsu 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 Valtsu comp påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valtsu 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Valtsu comp

Ta alltid Valtsu comp enligt läkarens anvisningar, så att du får bäst resultat 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 mår som vanligt. Det är därför viktigt att du går på dina läkarbesök som planerat även om du mår bra.

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

- Rekommenderad dos av Valtsu 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 Valtsu comp oberoende av måltid.
- Svälj Valtsu comp med ett glas vatten.
- 320 mg/25 mg tablett kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Valtsu comp

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

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Valtsu comp

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Valtsu comp

Om du slutar din behandling med Valtsu comp kan ditt höga blodtryck förvärras. Sluta inte att ta din medicin förrän 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 andas
- nässelutslag och svårighet att andas
- allvarlig hudsjukdom som orsakar utslag, rodnad hud, blåsor på läppar, ögon eller mun, fjällande hud, feber (toxisk epidermal nekrolys)
- försämrad syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (kan vara tecken på akut trångvinkelglaukom)
- feber, halsont eller täta infektioner (agranulocytos)

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

Om du får något av dessa symtom ska du sluta ta Valtsu comp och kontakta läkare omedelbart (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Andra biverkningar är:

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

- hosta
- lågt blodtryck
- yrsel
- uttorkning (med symtom som törst, torrhet i munnen och på tungan, minskad urinering, 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 förenat 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 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

Hydroklortiazid

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

- låg kaliumhalt i blodet
- förhöjd lipidhalt i blodet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- låg natriumhalt i blodet
- låg magnesiumhalt i blodet
- hög urinsyrehalt 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 behålla 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 kalciumhalt i blodet
- högt blodsocker
- socker i urinen
- försämrad ämnesomsättningsstatus vid diabetes
- förstoppning, diarré, obehag i mage och tarm, leverstörningar (som kan visa sig som 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, nässelutslag, problem med att andas eller svälja, yrsel (överkänslighetsreaktioner)
- utslag i ansiktet, smärta i lederna
- muskelsjukdom
- feber (lupus erythematosus)
- svår smärta i övre delen av magen (pankreatit)
- andningssvårigheter med feber, hosta, väsande/pipande andning, andfåddhet (respiratorisk distress med pneumonit och lungödem)
- blek hud, trötthet, andfåddhet, mörk urin (hemolytisk anemi)

- feber, halsont eller sår i munslemhinnan 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)
- drastiskt minskade urinmängder (kan vara tecken på njursjukdom eller njursvikt)
- utslag, rodnad hud, blåsor på läppar, ögon eller mun, fjällande hud, feber (kan vara tecken på erythema multiforme)
- muskelkramper
- 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 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 Valtsu comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blisterförpackningen efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackningar:

Förvaras vid högst 30°C

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burkar:

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på åverkan.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är valsartan och hydroklortiazid.

Valtsu comp 320 mg/12,5 mg: varje tablett innehåller 320 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.

Valtsu comp 320 mg/25 mg: varje tablett innehåller 320 mg valsartan och 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnena är:

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellullosa,
kroskarmellosnatrium, povidon,
magnesiumstearat

Filmdragering:

Valtsu comp 320 mg/12,5 mg:
rosa Opadry II innehållande
polyvinylalkohol (partiellt
hydrolyserad), titandioxid (E171),
makrogol 3350, gul järnoxid
(E172), röd järnoxid (E172)
Valtsu comp 320 mg/25 mg: gul
Opadry II innehållande
polyvinylalkohol (partiellt
hydrolyserad), titandioxid (E171),
makrogol 3350, talk, gul järnoxid
(E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valtsu comp 320 mg/12,5 mg är en rosa, modifierad, kapselformad filmdragerad tablett.

Valtsu comp 320 mg/25 mg är en gul, modifierad kapselformad, skårad filmdragerad tablett.

Blister:

Förpackningar med 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 filmdragerade tabletter.

Burkar:

100, 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-08-25