

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

valsartaani/hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 sinulla.
- 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja
3. Miten Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion kalvopäällysteiset tabletit sisältävät kahta vaikuttavaa ainetta, valsartaania ja hydroklooritiatsidia. Molemmat lääkkeet alentavat korkeaa verenpainetta.

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

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon, jos verenpainetta ei saada alenemaan riittävästi vain yhtä lääkeainetta käyttämällä.

Korkea verenpaine kuormittaa sydäntä ja valtimoita. Jos verenpaine pysyy pitkään korkeana, aivojen, sydämen ja munuaisten verisuonet saattavat vaurioitua, ja seurauksena voi olla aivohalvaus tai sydämen tai munuaisten vajaatoiminta. Korkea verenpaine suurentaa sydänkohtausriskiä. Kun verenpaine saadaan alenemaan normaaliksi, myös näiden sairauksien riski pienenee.

Valsartaania ja hydroklooritiatsidia, joita Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 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 käytät Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja

Älä käytä Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja

- jos olet allerginen valsartaanille, hydroklooritiatsidille, sulfonamidijohdoksille (hydroklooritiatsidia muistuttavia aineita) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- 4. raskauskuukaudesta alkaen (Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien käyttöä on hyvä välttää myös alkuraskauden aikana, ks. kohta Raskaus ja imetys)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus, vaurioituneet maksan pienet sappitiehyet (sappikiirroosi) aiheuttaen sappinesteen kertymistä maksaan (kolestaasi)
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos et pysty virtsaamaan (anuria)
- jos saat keinomunuais- eli dialyysihoitoa
- jos veresi kalium- tai natriumarvot ovat normaalia matalammat tai veresi kalsiumarvot ovat normaalia korkeammat hoidosta huolimatta
- jos sinulla on kihti
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja, etenkin jos jokin alla mainituista koskee sinua:

- käytät kaliumia säästäviä lääkkeitä, kaliumlisää, kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita tai muita lääkkeitä, jotka suurentavat veren kaliumarvoja (esim. hepariini)
- veresi kaliumarvot ovat alhaiset
- sinulla on ripulia tai voimakasta oksentelua
- käytät suuria annoksia nesteenpoistolääkkeitä eli diureetteja
- sinulla on vaikea sydänsairaus
- kärsit sydämen vajaatoiminnasta tai sinulla on ollut sydänkohtaus. Noudata lääkärisi antamia ohjeita aloitusannoksesta huolellisesti. Lääkäri saattaa myös tarkistaa munuaistoimintasi.
- sinulla on munuaisvaltimon ahtauma
- olet äskettäin saanut munuaissiirteen
- sinulla on hyperaldosteronismi eli sairaus, jonka yhteydessä lisämunuaiset tuottavat liikaa aldosteronihormonia. Siinä tapauksessa Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käyttö ei ole suositeltavaa.
- sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- sinulla on joskus ollut allergisen reaktion aiheuttamaa kielen tai kasvojen turvotusta (angioedeema) muiden lääkkeiden käyttämisen yhteydessä (mukaan lukien ACE:n estäjät), kerro asiasta lääkärillesi. Jos näitä oireita esiintyy käyttäessäsi Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja, lopeta Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käyttö välittömästi äläkä käytä valmistetta enää ikinä. Katso myös kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”.
- sinulla on kuumetta, ihottumaa ja nivelkipua, jotka voivat olla punahukan eli systeemisen lupus erythematosuksen merkkejä (ns. SLE eli LED, eräs autoimmuunisairaus)
- sinulla on diabetes, kihti, korkeat veren kolesteroli- tai triglyseridiarvot
- olet saanut allergisen reaktion käyttäessäsi jotakin muuta tämän ryhmän verenpaineläkettä (jotakin angiotensiini II -reseptorin salpaajaa) tai sinulla on jokin allergia tai astma
- koet näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita lisääntyneestä paineesta silmässäsi ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -hoidon aloittamisesta. Tämä voi hoitamattomana johtaa pysyvään näön huononemiseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aikaisemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
- 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 otat Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta.
- otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:

- ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
- aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti. Katso myös kohdassa ”Älä käytä Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja” olevat tiedot.

Kerro lääkärillesi, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus ja imetys).

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion saattaa lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle.

Lapset ja nuoret

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käyttöä ei suositella lapsille eikä nuorille (ts. alle 18-vuotiaille).

Muut lääkevalmisteet ja Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion

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

Hoidon teho voi muuttua, jos Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -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
- lääkkeitä, jotka saattavat suurentaa veren kaliumarvoja. Näihin sisältyy kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät lääkkeet ja hepariini
- lääkkeitä, 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien vaikutusta.
- lääkkeitä, jotka saattavat lisätä ”kääntyvien kärkien kammiotakykardiaa” (epäsäännöllinen sydämen syke), kuten rytmihäiriölääkkeet (sydänongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet) ja jotkut psykoosilääkkeet
- lääkkeitä, jotka saattavat vähentää natriumin määrää veressäsi, kuten masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet tai 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 beetasalpaajat, metyyliidopa, ACE:n estäjät tai aliskireeni (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- verenpainetta kohottavat lääkkeet, kuten noradrenaliini tai adrenaliini
- digoksiini tai muut digitalisglykosidit (sydänoireiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- lääkkeitä, jotka saattavat kohottaa verensokeriarvoja, kuten diatsoksidi ja beetasalpaajat
- solunsalpaajat (käytetään syövän hoitoon), kuten metotreksaatti tai syklofosfamidi
- kipulääkkeet, kuten tulehduskipulääkkeet (NSAID); mukaan lukien selektiiviset syklo-oksigenaasi-2:n estäjät (Cox-2:n estäjät) ja asetyylisalisyylihappo > 3 g
- lihaksia rentouttavat lääkkeet, kuten tubokurariini

- antikolinergiset lääkkeet (lääkkeitä, joita käytetään erilaisten sairauksien hoitoon, esim. ruuansulatuskanavan kouristusten, virtsarakon kouristusten, astman, matkapahoinvoinnin, lihaskouristusten tai 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)
- alkoholi, unilääkkeet ja anestesia-aineet (lääkkeitä, joilla on nukuttava tai kipua poistava vaikutus ja joita käytetään esimerkiksi leikkauksen aikana)
- jodivarjoaine (aine, jota käytetään kuvantamistutkimuksissa).

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääketta Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen sijasta. Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion vaikuttaa sinuun. Kuten monet muutkin verenpainelääkkeet, Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa huimausta ja vaikuttaa keskittymiskykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion sisältää laktoosia

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

3. Miten Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja käytetään

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

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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettia sinun tulee ottaa. Lääkärisi saattaa suurentaa tai pienentää annosta hoitovasteestasi riippuen.

- Suositeltu annos on yksi Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletti vuorokaudessa.
- Älä muuta annosta äläkä lopeta tablettien käyttöä keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.
- Ota lääke joka päivä aina samaan aikaan päivästä, yleensä aamuisin.
- Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.
- Nielaise tabletti vesilasillisen kera.

Jos käytät enemmän Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -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 ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos sinua huimaa voimakkaasti ja/tai pyörryt, asetu makuulle ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos unohdat käyttää Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja

Jos unohdat 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 tabletin.

Jos lopetat Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien käytön

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -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 sinulla on angioedeeman oireita, kuten:
 - kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
 - nielemisvaikeuksia
 - nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.
 - Vaikea ihosairaus, josta aiheutuu ihottumaa, ihon punoitusta, rakkuloiden muodostumista huuliin, silmiin tai suuhun, ihon hilseilyä, kuumetta (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
 - Näön heikkeneminen tai kipu silmissä johtuen korkeasta paineesta (mahdollisia merkkejä 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin (katso myös kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)

Muut haittavaikutukset

Melko harvinaiset (voi 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- huimaus
- ripuli
- nivelkipu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

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

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

Valsartaani

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

- kiertohuimaus
- vatsakipu.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- rakkulainen ihottuma
- ihottuma, johon voi liittyä kutinaa ja seuraavia oireita tai merkkejä: kuume, nivelkipu, lihaskipu, imusolmukkeiden turvotus ja/tai flunssankaltaiset oireet
- ihottuma, sinipunaiset täplät iholla, kuume, kutina (joiden syynä voi olla verisuonitulehdus)
- alhaiset veren verihiutalearvot (joihin voi liittyä epätavallisia verenvuotoja tai mustelmanmuodostusta)
- korkeat veren kaliumarvot (joihin voi liittyä lihaskouristuksia ja sydämen rytmihäiriöitä)
- allergiset reaktiot (joiden oireita ovat esimerkiksi ihottuma, kutina, nokkosihottuma, hengitys- ja nielemisvaikeudet, huimaus)
- turvotus lähinnä kasvojen ja nielun alueella, ihottuma, kutina
- maksa-arvojen suureneminen
- hemoglobiiniarvojen ja veren punasoluarvojen aleneminen (molemmat voivat vaikeissa tapauksissa aiheuttaa anemiasa)
- munuaisten vajaatoiminta
- veren natriumarvojen alaisuus (joka voi aiheuttaa väsymystä, sekavuutta, lihasten nykimistä ja/tai kouristelua vakavissa tapauksissa).

Hydroklooritiatsidi

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- veren alhainen kaliumpitoisuus
- veren lisääntynyt lipidipitoisuus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

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

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000: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)
- pyöritys
- kihelmöinti tai tunnottomuus
- näköhäiriöt.

Hyvin harvinaiset (voi 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, nivelkipu, lihaskrämpit, kuume (lupus erythematosus (SLE-tauti))
- vaikea ylävatsakipu (haimatulehdus)
- hengitysvaikeudet, joihin liittyy kuume, yskiminen, vinkuva hengitys, hengästyneisyys (hengitysvaikeudet, pneumoniitti ja keuhkoedeema)
- kalpea iho, väsymys, hengästyminen, tummavirtsaisuus (hemolyyttinen anemia)
- infektioiden aiheuttama kuume, kurkkukipu tai suun haavaumat (veren valkosolujen niukkuus)
- sekavuus, väsymys, lihasten nykiminen ja lihaskrämpit, nopea hengitystiheys (hypokloreeminen alkaloosi).

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä 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 kuoriutumisen, kuume (monimuotoinen punavihoittuma)
- lihaskouristukset
- kuume (pyreksia)
- heikotus (astenia)
- iho- ja huulisyöpä (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. Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

OPA/Al/PVC-Al läpipainopakkaus: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

PVC/PE/PVdC-Al läpipainopakkaus: Säilytä alle 30 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat valsartaani ja hydroklooritiatsidi.
Yksi Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 80 mg/12,5 mg tabletti sisältää 80 mg valsartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
Yksi Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 160 mg/12,5 mg tabletti sisältää 160 mg valsartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
Yksi Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 160 mg/25 mg tabletti sisältää 160 mg valsartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, povidoni (K-30), magnesiumstearaatti, talkki.
- Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 80 mg/12,5 mg kalvopäällysteen aineet ovat: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400.
- Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 160 mg/12,5 mg kalvopäällysteen aineet ovat: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, punainen rautaoksidi (E172).
- Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 160 mg/25 mg kalvopäällysteen aineet ovat: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 80 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, ovaalinmuotoisia, viistoreunaisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”1071” ja joiden toinen puoli on tasainen. Tabletin koko on noin 12,3 x 6,4 mm.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, ovaalinmuotoisia, viistoreunaisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”1072” ja joiden toinen puoli on tasainen. Tabletin koko on noin 15,5 x 8,0 mm.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 160 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, ovaalinmuotoisia, viistoreunaisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on jakouurre tabletin molemmilla puolilla. Tabletin koko on noin 15,7 x 8,0 mm.
Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 28, 30, 98 ja 100 tabletin läpipainopakkaukset.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.11.2018

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion filmdragerade tabletter innehåller två aktiva substanser, valsartan och hydroklortiazid. Båda substanserna nedsätter 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.

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

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

Valsartan och hydroklortiazid som finns i Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion

Ta inte Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion

- om du är allergisk mot valsartan, hydroklortiazid, sulfonamidderivat (substanser som är kemiskt besläktade med hydroklortiazid) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- under de 6 sista månaderna av graviditeten (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion, 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion, speciellt om något av följande gäller dig:

- du tar kaliumsparande läkemedel, kaliumtillägg, saltersättningar som innehåller kalium eller andra läkemedel som ökar mängden kalium i blodet, till exempel heparin
- du har lågt kaliumvärde i blodet
- du har diarré eller svåra kräkningar
- du tar höga doser av vätskedrivande tabletter (diuretika)
- du har en svår hjärtsjukdom
- du har hjärtsvikt eller har haft hjärtattack. Följ din läkares instruktion för startdosen noggrant. Din läkare kan också kontrollera din njurfunktion.
- du har förträngning i njurartärerna
- du nyligen har genomgått njurtransplantation (fått en ny njure)
- du har hyperaldosteronism. Detta är en sjukdom där dina binjuror bildar för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, bör inte Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion användas.
- du har lever- eller njursjukdom
- du någonsin har haft svullnad av tunga och ansikte orsakad av en allergisk reaktion som kallas angioödem vid användning av andra läkemedel (inklusive ACE-hämmare), berätta din läkare. Om du får dessa symtom när du tar Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion, sluta ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion och aldrig ta det igen. Se också avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”.
- du har feber, utslag och ledsmärta, som kan vara tecken på systemisk lupus erythematosus (SLE, en så kallad autoimmun sjukdom)
- du har diabetes, gikt, höga kolesterolvärden eller höga triglyceridvärden i blodet
- 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
- du upplever en synnedsättning eller ögonsmärta. Dessa kan vara symtom på en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till vecka efter att du tagit Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion. 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 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion.
- du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
 - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även information under rubriken ”Ta inte Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion”.

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen, kontakta läkare. Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

Hudens känslighet för sol kan öka under behandling med Valsartan/hydrochlorothiazide Orion.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 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 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 läkemedel), kortikosteroider, laxermedel, amfotericin eller penicillin G
- vissa antibiotika (rifamycin grupp), ett läkemedel som används för att skydda mot transplantatavstötning (ciklosporin) eller ett antiretroviral läkemedel som används mot HIV/AIDS infektion (ritonavir). Dessa läkemedel kan öka effekten av Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion.
- läkemedel som kan inducera "torsades de pointes" (oregelbunden hjärtrytm), t.ex. antiarytmika (läkemedel som används för behandling av hjärtproblem) och några läkemedel mot psykos
- läkemedel som kan minska mängden natrium i blodet, t.ex. läkemedel mot depression, psykos eller epilepsi
- läkemedel mot gikt, t.ex. allopurinol, probenecid, sulfipyrazon
- terapeutiska D-vitaminer och kalciumtillägg
- diabetesmedel (oral medel, t.ex. metformin eller insulin)
- andra blodtryckssänkande läkemedel inklusive betablockerare, metyldopa, ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion” 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 > 3 g
- muskelavslappande medel, t.ex. tubokurarin
- antikolinerga läkemedel (medel för behandling av en mängd olika störningar, såsom kramper i mag-tarmkanalen, 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 förebygga vissa sjukdomar som orsakas av virus)
- kolestyramin och kolestipol (läkemedel som vanligen används vid höga värden på lipider i blodet)

- alkohol, sömntabletter och bedövningsmedel (läkemedel med sövande eller smärtstillande effekt som används till exempel vid operation)
- jodkontrastmedel (medel som används vid bildundersökningar).

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion med mat, dryck och alkohol

Tala med din läkare innan du använder alkohol under behandlingen. 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.

Graviditet

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen, kontakta läkare. Vanligtvis föreslår läkaren att du ska sluta ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig.

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

Amning

Berätta för läkare om du ammar eller tänker börja amma. Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion rekommenderas inte vid amning och läkaren 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 Orion påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion innehåller laktos

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

3. Hur du tar Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det kommer att ge det bästa resultatet och minskar risken för biverkningar.

Personer med högt blodtryck känner ofta inte av några symtom på detta. Många känner sig som vanligt. Det är därför viktigt att du går på dina läkarbesök som planerat även om du känner dig bra.

Din läkare talar om för dig hur många Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion tabletter som du ska ta. Beroende på behandlingsresultatet kan läkaren höja eller sänka dosen.

- Rekommenderad dos av Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion är en tablett per dag.
- Ändra inte dosen eller avbryt inte behandlingen utan att rådgröra med läkaren.
- Läkemedlet ska tas vid samma tidpunkt varje dag, vanligen på morgonen.
- Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion kan tas oberoende av måltid.
- Svälj tablettens med ett glas vatten.

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

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. 09 471 977) 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion

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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion

Om du slutar din behandling med Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 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 en 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 utslag, hudrodnad, blåsor på läpparna, ögonen eller munnen, hudavlossning, feber (toxisk epidermal nekrolys)
- Nedsatt synförmåga eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (kan vara tecken på akut trångvinkelglaukom)
- Feber, halsont, upprepade infektioner (brist på eller låga värden på vita blodkroppar).

De här biverkningarna är mycket sällsynta eller frekvensen är okänd.

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

Övriga biverkningar

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 användare av 100)

- hosta
- lågt blodtryck
- yr i huvudet
- uttorkning (med symtom som törst, torrhet i munnen och på tungan, sällan behöva tömma blåsan, mörkfärgad urin och torr hud)
- smärta i musklerna
- trötthet
- stickningar och domningar
- dimsyn
- brusande och surrande i öronen.

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

- yrsel
- diarré
- smärta i lederna.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- svårigheter att andas
- betydligt minskad urinmängd
- lågt natriumvärde i blodet (som kan ge trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i allvarliga fall)
- lågt kaliumvärde i blodet (som kan ge muskelsvaghet, muskelkramper och onormal hjärtrytm)
- lågt värde på vita blodkroppar i blodet (med symtom som feber, hudinfektioner, ont i halsen eller munsår på grund av infektion samt 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 urinsyrevärde i blodet (vilket i allvarliga fall kan utlösa gikt)
- synkope (svimning).

Biverkningar som har rapporterats hos preparat som innehåller enbart valsartan eller hydroklortiazid:

Valsartan

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 användare av 100)

- känsla av att snurra (svindel)
- smärta i buken.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hudutslag med blåsor
- 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 och onormal hjärtrytm)
- allergiska reaktioner (med symtom som utslag, klåda, näselfeber, svårighet att andas och 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)
- njursvikt
- lågt natriumvärde i blodet (som kan ge trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i allvarliga fall).

Hydroklortiazid

Mycket vanliga (kan påverka mer än 1 användare av 10)

- låg kaliumhalt i blodet
- ökad lipidhalt i blodet.

Vanliga (kan påverka upp till 1 användare av 10)

- 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 nå eller upprätthålla erektion.

Sällsynta (kan påverka upp till 1 användare av 1 000)

- svullnad och blåsor på huden (på grund av ökad känslighet för sol)
- hög kalciumhalt i blodet
- hög blodsockerhalt
- socker i urinen
- förvärrat diabetiskt metabolt tillstånd
- förstoppning, diarré, obehag i mage och tarm, leverstörningar som kan innebära gul hud eller gula ögon
- oregelbundna hjärtslag
- huvudvärk
- sömnstörningar
- nedstämdhet (depression)
- lågt värde på blodplättar (ibland med blödning eller blåmärken)
- yr i huvudet
- stickningar eller domningar
- synrubbningar.

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

- inflammation i blodkärlen med symtom som utslag, rödlila-röda fläckar eller feber (vaskulit)
- utslag, klåda, nässelfeber, svårigheter att andas eller svälja, yrsel (överkänslighetsreaktioner)
- utslag i ansiktet, ledvärk, muskelstörningar, feber (lupus erythematosus (SLE))
- svår smärta i övre delen av magen (inflammation i bukspottkörteln)
- andningssvårigheter med feber, hosta, pipande andning, andfåddhet (andningssvårigheter, pneumonit och lungödem)
- blek hud, trötthet, andfåddhet, mörk urin (hemolytisk anemi)
- feber, halsont eller munsår på grund av infektioner (brist på vita blodkroppar)
- förvirring, trötthet, muskelryckningar och muskelkramper, snabb andningsfrekvens (hypokloremisk alkalos).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- svaghet, blåmärken och upprepade infektioner (aplastisk anemi)
- kraftigt minskad urinutsöndring (kan vara ett tecken på störningar i njurfunktionen eller njursvikt)
- utslag, hudrodnad, blåsor på läpparna, ögonen eller munnen, hudavlossning, feber (erythema multiforme)
- muskelkramper
- 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

OPA/Al/PVC-Al-blisterförpackning: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

PVC/PE/PVdC-blisterförpackning: Förvaras vid högst 30 °C.

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.
En Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 80 mg/12,5 mg tablett innehåller 80 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.
En Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 160 mg/12,5 mg tablett innehåller 160 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.
En Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 160 mg/25 mg tablett innehåller 160 mg valsartan och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, povidon (K-30), magnesiumstearat, talk.
- Filmdrageringen i Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 80 mg/12,5 mg innehåller: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400.
- Filmdrageringen i Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 160 mg/12,5 mg innehåller: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, röd järnoxid (E172).
- Filmdrageringen i Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 160 mg/25 mg innehåller: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 80 mg/12,5 mg tabletter är vita eller nästan vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter markerat med ”1071” på ena sidan. Den andra sidan är slät. Tablettens storlek är ungefär 12,3 x 6,4 mm.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 160 mg/12,5 mg tabletter är ljusröda, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter markerat med ”1072” på ena sidan. Den andra sidan är slät. Tablettens storlek är ungefär 15,5 x 8,0 mm.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Orion 160 mg/25 mg tabletter är gula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter och brytskåra på båda sidorna. Tablettens storlek är ungefär 15,7 x 8,0 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 28, 30, 98 och 100 tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Orion Pharma

Joensuukatu 7

24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 1.11.2018