

Bipacksedel: Information till användaren

Rocaval 320 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter valsartan/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Rocaval är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rocaval
3. Hur du använder Rocaval
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rocaval ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rocaval är och vad det används för

Rocaval filmdragerade tabletter innehåller två aktiva substanser, valsartan och hydroklortiazid. Båda substanserna bidrar till att kontrollera högt blodtryck.

- **Valsartan** tillhör en läkemedelsgrupp som kallas "angiotensin-II-receptorblockerare" och som 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.

Rocaval 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 Rocaval kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rocaval

Ta inte Rocaval

- 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 Rocaval, se avsnitt "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 använder Rocaval:

- om du tar kaliumsparande läkemedel, kaliumtillskott, saltersättningar som innehåller kalium eller andra läkemedel som ökar mängden kalium i blodet, till exempel heparin. Din läkare kan behöva kontrollera mängden kalium i blodet regelbundet
- om du har lågt kaliumvärde i blodet
- om du har diarré eller svåra kräkningar
- om du tar höga doser av vätskedrivande tabletter (diuretika)
- om du har en allvarlig hjärtsjukdom
- om du har hjärtsvikt eller har haft en hjärtinfarkt. Följ din läkares instruktion för startdosen noggrant. Din läkare kan också kontrollera din njurfunktion.
- om du har förträngning i njurartärerna
- om du nyligen har genomgått njurtransplantation (fått en ny njure)
- om du har hyperaldosteronism. Detta är en sjukdom där dina binjuror bildar för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, bör Rocaval inte användas.
- om du har en 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 Rocaval, sluta ta Rocaval 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 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 några timmar till veckor efter att du tagit Rocaval. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.
- det kan öka hudens känslighet för sol
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken

- för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Rocaval
- 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 Rocaval ska du omedelbart söka vård.
 - 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

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 Rocaval"

Tala med läkare om du upplever magsmärtor, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Rocaval. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Rocaval på eget bevåg.

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

Om du tror att du är (eller kan bli) gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Rocaval 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").

Barn och ungdomar

Användning av Rocaval till barn eller ungdomar (yngre än 18 år) rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Rocaval

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Rocaval tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Det kan bli nödvändigt att ändra dosen, 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 kaliumtillskott 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 Rocaval
- 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 kalciumtillskott
- diabetesmedel (orala medel, t.ex. metformin eller insuliner)
- andra blodtryckssänkande läkemedel inklusive metyldopa
- 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)
- om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Rocaval" och "Varningar och försiktighet").

Rocaval med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Rocaval 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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

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

Rocaval 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 din läkare om du ammar eller tänker börja amma.

Rocaval 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 Rocaval påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Rocaval i sällsynta fall orsaka yrsel och påverka koncentrationsförmågan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rocaval innehåller laktos och natrium

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Rocaval

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 Rocaval tabletter som du ska ta.

Beroende på behandlingsresultatet kan läkaren höja eller sänka dosen.

- Vanlig dos av Rocaval är en tablett per dag
- Ändra inte dosen eller avbryt behandlingen utan att rådfråga läkare
- Läkemedlet ska tas vid samma tidpunkt varje dag, vanligen på morgonen
- Du kan ta Rocaval oberoende av måltider
- Svälj tabletten med ett glas vatten

Om du har tagit för stor mängd av Rocaval

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 (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Rocaval

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 tablett.

Om du slutar att ta Rocaval

Om du slutar din behandling med Rocaval 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:

- Kontakta omedelbart läkare 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)

- Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)
- Feber, halsont, mer frekventa infektioner (agranulocytos)
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring)

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

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

Andra biverkningar omfattar:

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 eller 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)

- svårighet att andas
- betydligt minskad urinnmängd
- 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

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

- intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré

Har rapporterats (förekommer hos ett 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
- yrsel, svimning när du reser dig upp
- oförmåga att få eller bibehålla erektion

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 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
- synrubbingar

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 (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)

- hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer)
- 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 (pyrexia)
- svaghet (asteni)

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rocaval ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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.
Varje Rocaval 320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett innehåller 320 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen i tablettens är mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E470b), kroskarmellosnatrium, povidon K25 och vattenfri kolloidal kiseldioxid i tablettkärnan samt hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 4000, röd järnoxid (E172). Se avsnitt 2 ”Rocaval innehåller laktos och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rocaval 320 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är rosa, ovala, bikonvexa tabletter.

Rocaval 320 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i förpackningar om 98 filmdragerade tabletter i blister.

Importör:

2care4 ApS,
6710 Esbjerg V,
Danmark

Ompackare:

2care4 ApS,
6710 Esbjerg V,
Danmark

Tillverkare:

KRKA-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-02-01