

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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 Sandoz kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

Ta inte Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

- 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).
- om du är **mer än 3 månader gravid** (det är också bättre att undvika Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, under tidig graviditet - se avsnittet "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 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 innan du tar Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

- om du tar kaliumsparande läkemedel, kaliumtillskott, saltersättningsmedel 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 läkemedel (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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, sluta ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz. Det kan leda till kvarstående

synnesdättning om det inte behandlas. Om du tidigare fått en allergisk reaktion mot penicillin eller sulfonamid kan risken för denna biverkning vara högre.

- eftersom 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 tar Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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.

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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz”.

Du måste berätta för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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”).

Tala med läkare om du upplever magsmärta, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz på eget bevåg.

Barn och ungdomar

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte till barn och ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller 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
- läkemedel som kan minska 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz.
- läkemedel som kan orsaka ”torsades de pointes” (oregelbundna hjärtslag) såsom antiarytmika (läkemedel mot hjärtproblem) och vissa antipsykotika (mot psykiska sjukdomar)
- läkemedel som kan minska mängden natrium i blodet, t.ex. antidepressiva, antipsykotika och antiepileptika (mot kramper)

- läkemedel mot gikt, t.ex. allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon
- D-vitamin och kalciumtillägg
- diabetesläkemedel (sådana som intas via munnen t.ex. metformin, eller insulinpreparat)
- andra blodtryckssänkande läkemedel, inklusive metyldopa, ACE-hämmare (t.ex. enalapril, lisinopril etc.) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz" 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 cyklofosfamid
- smärtstillande medel, t.ex. icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), vilket omfattar bl.a. 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, muskelkramp 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 (fettämnen) 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).

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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

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.

Du måste berätta för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid.

Din läkare råder dig vanligen att sluta ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid och kommer att råda dig att ta ett annat läkemedel istället för Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz. Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte tas när du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka fosterskador om det används efter tredje graviditetsmånaden.

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz rekommenderas inte för mödrar som ammar och din läkare kan välja en annan behandling för dig om du vill amma, 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 Sandoz påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling

av högt blodtryck kan Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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.

3. Hur du tar Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz-tabletter som du ska ta. Beroende på behandlingsresultatet kan läkaren höja eller sänka dosen.

- Rekommenderad dos av Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz med eller utan mat.
- Svälj Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz med ett glas vatten.

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

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, apotek, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

Om du slutar din behandling med Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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.

Du ska kontakta din läkare omedelbart, om du får akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring); detta är en mycket sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Om du får något av dessa symtom ska du sluta ta Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz och kontakta läkare omedelbart (se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Andra biverkningar är:

Mindre vanliga, förekommer hos 1 till 10 av 1 000 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, förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare

- yrsel
- diarré
- smärta i lederna.

Ingen känd frekvens enligt tillgängliga data

- svårigheter 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, förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare

- känsla av att snurra

- smärta i buken.

Mycket sällsynta, förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare

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

Ingen känd frekvens enligt tillgängliga data

- 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
- låga nivåer av natrium i blodet (som kan utlösa trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i svåra fall).

Hydroklortiazid

Mycket vanliga, förekommer hos fler än 1 av 10 användare

- låg kaliumhalt i blodet
- förhöjd lipidhalt i blodet.

Vanliga, förekommer hos 1 till 10 av 100 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 bibehålla erektion.

Sällsynta, förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare

- svullnad och blåsor i 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
- synrubbingar.

Mycket sällsynta, förekommer hos färre än 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)
- allvarlig hudsjukdom som orsakar utslag, rodnad hud, blåsor på läppar, ögon eller mun, fjällande hud, feber (toxisk epidermal nekrolys)
- utslag i ansiktet, smärta i lederna, muskelsjukdom, feber (lupus erythematosus)
- svår smärta i övre delen av magen (pankreatit, dvs. inflammation i bukspottkörteln)
- andningssvårigheter med feber, hosta, väsande/pipande andning, andfåddhet (respiratorisk distress med pneumonit och lungödem)
- feber, halsont eller täta infektioner (agranulocytos)
- 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).

Ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data

- svaghet, blåmärken och täta infektioner (aplastisk anemi)
- drastiskt minskade urinmängder (kan vara tecken på njursjukdom eller njursvikt)
- försämrad syn eller ont i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)
- utslag, rodnad hud, blåsor på läppar, ögon eller mun, fjällande hud, feber (kan vara tecken på 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 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. www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

- Använd inte tabletter från en Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz förpackning som är skadad eller visar tecken på att ha öppnats tidigare.
- 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 tablett innehåller 80 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.
Varje tablett innehåller 160 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är:

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa, krospovidon, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Dragering:

Hypromellos, makrogol 8000, talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa, krospovidon, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Dragering:

Hypromellos, makrogol 8000, talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Filmdragerad tablett, ljusorange, oval, något konvexa ytor, märkt med "HGH" på ena sidan och "CG" på andra sidan.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Filmdragerad tablett, mörkröd, oval, något konvexa sidor, märkt med "HHH" på ena sidan och "CG" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 eller 280 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Polen

eller

Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 800058 Torre Annunziata / NA, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-10-29