

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 320 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Valsartan/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant
3. Hur du tar Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant är och vad det används för

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant filmdragerade tabletter innehåller två verksamma substanser, valsartan och hydroklortiazid. Båda substanserna bidrar till att hålla högt blodtryck under kontroll.

- **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.

Detta läkemedel 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/Hydroklortiazid Jubilant kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 tar Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant

Ta inte Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant

- om du är allergisk (överkänslig) mot valsartan, hydroklortiazid, sulfonamidderivat (substanser som är kemiskt besläktade med hydroklortiazid) eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid: Gravida kvinnor ska inte använda detta läkemedel under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant, se Graviditet och amning).
- om du har **svår** leversjukdom, förstörelse av de små gallgångarna i levern (biliär cirros) vilket leder till ansamling 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/Hydroklortiazid Jubilant.

- om du tar kaliumsparande läkemedel, kaliumtillägg, saltersättningar som innehåller kalium eller andra läkemedel som ökar mängden kalium i blodet, till exempel heparin. Din läkare kan behöva kontrollera mängden kalium i blodet regelbundet.
- om du har lågt kaliumvärde i blodet.
- om du har diarré eller svåra kräkningar.
- om du tar höga doser av vätskedrivande tabletter (diuretika).
- om du har en allvarlig hjärtsjukdom.
- om du har hjärtsvikt eller har haft en hjärtinfarkt. Följ noggrant din läkares instruktioner för startdosen. Din läkare kan också kontrollera din njurfunktion.
- om du har förträngning i njurartärerna.
- om du nyligen har genomgått njurtransplantation (fått en ny njure).
- om du har hyperaldosteronism. Detta är en sjukdom där dina binjurar bildar för mycket av hormonet aldosteron. Om detta gäller dig, bör inte Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant användas.
- om du har lever- eller njursjukdom.
- om du någon gång har fått svullnad av tunga och ansikte orsakad av en allergisk reaktion som kallas angioödem när du har tagit annat läkemedel (däribland ACE-hämmare), berätta detta för din läkare. Om dessa symtom uppträder när du tar

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant, sluta omedelbart att ta Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant och ta det aldrig igen. Se även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar".

- om du har feber, utslag och ledsmärtor, som kan vara tecken på systemisk lupus erythematosus (SLE, en så kallad autoimmun sjukdom).
- om du har diabetes, gikt, höga kolesterolvärden eller höga triglyceridnivåer 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 försämrad syn eller ögonsmärta. Det kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan återhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du har tagit Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant. 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 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.\
- 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/Hydroklortiazid Jubilant.
- 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/Hydroklortiazid Jubilant ska du omedelbart söka vård.
- Du måste informera din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte tas under de sista 6 månaderna av graviditeten, eftersom läkemedlet kan orsaka allvarliga skador på ditt barn om det används i det skedet (se avsnittet Graviditet).

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

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

Se även informationen under rubriken "Ta inte Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant".

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant

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

Behandlingseffekten kan påverkas om Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Det kan vara nödvändigt att ändra dos, vidta andra försiktighetsåtgärder eller i vissa fall avbryta behandlingen med ett av läkemedlen. Detta gäller särskilt för följande läkemedel:

- **litium**, ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av psykiska sjukdomar.
- läkemedel eller substanser som kan öka mängden kalium i blodet. Dessa omfattar **kaliumtillägg** eller **saltersättningsmedel som innehåller kalium, kaliumsparande läkemedel och heparin**.
- läkemedel som kan sänka mängden kalium i blodet, t.ex. **diuretika** (vätskedrivande medel), kortikosteroider (kortison), laxermedel, karbenoxolon, amfotericin eller penicillin G.
- vissa **antibiotika (rifamycingruppen)**, ett läkemedel som används för att skydda mot transplantatavstötning (**ciklosporin**) eller ett antiretroviralt läkemedel som används för behandling av hiv/aids-infektion (**ritonavir**). Dessa läkemedel kan öka effekten av Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant.
- läkemedel som kan framkalla "torsade de pointes" (oregelbunden hjärtrytm), t.ex. **antiarytmika** (läkemedel som används för behandling av hjärtproblem) och vissa **antipsykotika** (mot psykisk sjukdom).
- läkemedel som kan minska mängden natrium i blodet, t.ex. **antidepressiva medel, antipsykotika, antiepileptika**.
- läkemedel mot gikt, t.ex. **allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon**
- **terapeutiska D-vitaminer och kalciumtillägg**.
- diabetesmedel (**medel som tas via munnen såsom metformin eller insuliner**).
- andra blodtryckssänkande läkemedel, inklusive **metyldopa**, ACE-hämmare (såsom enalapril, lisinopril, etc.) eller aliskiren (se även information under rubrikerna "Ta inte Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant" och "Varningar och försiktighet").
- läkemedel som höjer 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 behandling av cancer), t.ex. **metotrexat eller cyklofosamid**.
- smärtstillande medel såsom icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), däribland selektiva cyklooxygenas-2-hämmare (Cox-2-hämmare) och acetylsalicylsyra >3 g.
- muskelavslappande medel, t.ex. **tubokurarin**.
- antikolinerga läkemedel (läkemedel som används för behandling av en mängd olika sjukdomar såsom kramper i mag-tarmkanalen, spasm i urinblåsan, astma, rörelsesjuka, muskelspasmer, Parkinsons sjukdom och för att underlätta narkos).
- **amantadin** (läkemedel 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 främst används vid höga fettnivåer i blodet).
- **ciklosporin**, ett läkemedel som används vid organtransplantation för att förhindra avstötning.
- alkohol, sömntabletter och bedövningsmedel (läkemedel med sövande eller smärtstillande effekt som till exempel används vid operationer).
- jodkontrastmedel (medel som används för bildundersökningar).

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet och amning

- **Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare**

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

- **Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma**

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 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 detta läkemedel påverkar dig. Liksom många andra läkemedel för behandling av högt blodtryck kan Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant kan ibland 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/Hydroklortiazid Jubilant innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant.

3. Hur du tar Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant

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/Hydroklortiazid Jubilant tabletter som du ska ta. Beroende på behandlingsresultatet kan läkaren höja eller sänka dosen.

- Vanlig dos av Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 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/Hydroklortiazid Jubilant oberoende av måltid.
- Svälj Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant

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 får svår yrsel och/eller svimmar, lägg dig ned och kontakta omedelbart läkare.

Om du har glömt att ta Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant

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/Hydroklortiazid Jubilant

Om du slutar din behandling med Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 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 Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräver omedelbar medicinsk vård:

Du ska kontakta din läkare omedelbart om du får:

- Symtom på angioödem, såsom:
 - svullet ansikte, tunga eller svalg
 - svårighet att svälja
 - nässelutslag och svårighet att andas.
- Svår hudsjukdom som orsakar hudutslag, rodnad, blåsor på läpparna, ögonen eller munnen, hudavlossning, feber (toxisk epidermal nekrolys).
- Synförsämring eller smärta i dina ögon på grund av högt tryck (möjliga tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).
- Feber, halsont, mer frekventa infektioner (agranulocytos)
- Svår andnöd, feber, svaghet och förvirring (akut andnödssyndrom).

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

Om du får något av dessa symtom, sluta att ta Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant och kontakta omedelbart din läkare (se även avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”).

Andra biverkningar är:

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

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

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

- yrsel
- diarré
- smärta i lederna

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svårigheter att andas
- betydligt minskad urinmängd
- lågt natriumvärde i blodet (vilket kan orsaka 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):

- blåsbildning på huden (tecken på hudinflammation, även kallat bullös dermatit)
- hudutslag med eller utan klåda tillsammans med något av följande symtom: feber, smärta i lederna, smärta i musklerna, svullna lymfkörtlar och/eller influensaliknande symtom
- utslag, rödlila-röda fläckar, feber, klåda (symtom på inflammation i blodkärlen)
- lågt värde på blodplättar (ibland med ovanliga blödningar eller blåmärken)
- högt kaliumvärde i blodet (ibland med muskelkramper, onormal hjärtrytm)
- allergiska reaktioner (med symtom som utslag, klåda, nässelfeber, svårighet att andas eller svårighet att svälja, yrsel)
- svullnad framförallt i ansikte och svalg, utslag, klåda
- förhöjda leverfunktionsvärden
- minskat hemoglobinvärde och minskad andel röda blodkroppar i blodet (båda kan i allvarliga fall ge blodbrist (anemi))
- njursvikt
- låg nivå av natrium i blodet (som kan utlösa trötthet, förvirring, muskelryckningar och/eller kramper i svåra fall)

Hydroklortiazid

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

- låg kaliumnivå i blodet
- förhöjda lipidnivåer i blodet

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

- låg natriumnivå i blodet
- låg magnesiumnivå i blodet
- hög urinsyranivå 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- svullnad och blåsor på huden (på grund av ökad känslighet för sol)
- hög kalciumnivå i blodet
- hög blodsockernivå
- socker i urinen
- försämrat metaboliskt diabetestillstånd
- förstoppning, diarré, obehag i mage och tarm, leverstörningar som kan förekomma 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
- synrubbing

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, svårigheter att andas eller svälja, yrsel (överkänslighetsreaktioner)
- utslag i ansiktet, ledsmärta, muskelsjukdom, feber (lupus erythematosus)
- svår smärta i övre delen av magen (bukspottkörtelinflammation)
- andningssvårigheter 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 muskelspasmer, snabb andning (hypokloremisk alkalos)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svaghet, blåmärken och täta infektioner (aplastisk anemi)
- kraftigt minskad urinproduktion (möjliga tecken på njursjukdom eller njursvikt)
- utslag, hudrodnad, blåsor på läppar, ögon eller mun, fjällande hud, feber (möjliga tecken på erythema multiforme)
- muskelspasm
- 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 via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 13 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen (efter Utg. dat) eller blister (efter EXP.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Triplex blister: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Blister (Alu/Alu): Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Använd inte en Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 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.

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter:

En tablett innehåller 160 mg valsartan och 12,5 mg hydroklortiazid.

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 320 mg/25 mg filmdragerade tabletter:

En tablett innehåller 320 mg valsartan och 25 mg hydroklortiazid.

- Övriga innehållsämnen är:
tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa (E460), krospovidon (E1202), kiseldioxid, magnesiumstearat (E470b), laktos (vattenfri)

Tablettdragering:

Hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol, röd järnoxid (E172), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter är mörkröda, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "365" på ena sidan och släta på andra.

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 320 mg/25 mg filmdragerade tabletter är mörkröda, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "368" på ena sidan och släta på andra.

Tabletterna finns tillgängliga i blisterförpackningar på 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Tillverkare

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Danmark	Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 160 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter
Sverige	Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Cypern	Valsartan/Hydrochlorothiazide Jubilant 160 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ísland	Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 160 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 320 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Danmark	Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 320 mg/25 mg filmovertrukne tabletter
Sverige	Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 320 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-01.