

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Valpress Comp 80 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur
Valpress Comp 160 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur
Valpress Comp 160 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur
valsartan/hýdróklórtíazíð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Valpress Comp og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Valpress Comp
3. Hvernig nota á Valpress Comp
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Valpress Comp
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Valpress Comp og við hverju það er notað

Valpress Comp filmuhúðaðar töflur innihalda tvö virk efni, valsartan og hýdróklórótíazíð. Bæði efnin hjálpa til við að hafa hemil á háum blóðþrýstingi (háþrýstingi).

- **Valsartan** tilheyrir flokki lyfja sem nefnist angítensín II viðtakablokkar, sem hjálpa til við að hafa hemil á háum blóðþrýstingi. Angítensín II er efni í líkamanum sem veldur æðasamdrætti og þar með hækkuðum blóðþrýstingi. Valsartan verkar með því að hamla áhrifum angítensíns II. Afleiðing þess er sú að það slaknar á æðunum og blóðþrýstingurinn lækkar.
- **Hýdróklórtíazíð** tilheyrir flokki lyfja sem nefnist þvagræsilyf af flokki tíazíða (einnig kallaðar „bjúgtöflur“). Hýdróklórtíazíð eykur þvagmyndun en það lækkar einnig blóðþrýsting.

Valpress Comp er notað til meðferðar gegn háum blóðþrýstingi þegar ekki hefur náðst fullnægjandi stjórn á blóðþrýstingnum með einu virku efni.

Hár blóðþrýstingur eykur álag á hjarta og slagæðar. Ef meðferð er ekki beitt getur hann skemmt æðar í heila, hjarta og nýrum og leitt til heilablóðfalls, hjartabilunar eða nýrnabilunar. Hár blóðþrýstingur eykur hættu á hjartaáföllum. Með því að lækka blóðþrýsting í eðlileg gildi dregur úr hættu á þessum sjúkdómum.

2. Áður en byrjað er að nota Valpress Comp

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Valpress Comp

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir valsartani, hýdróklórtíazíði, súlfoonamíðafleiðum (efni sem eru efnafræðilega skyld hýdróklórtíazíði), soja olíu, jarðhnetu olíu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

- **eftir þriðja mánuð meðgöngu** (einnig er betra að forðast að nota Valpress Comp snemma á meðgöngu – sjá kaflann „Meðganga og brjóstagjöf“).
- ef þú ert með **alvarlegan** lifrarsjúkdóm, skemmdir á smáu gallvegum í lifrinni (gallskorpulifur) sem valda uppsöfnun galla í lifrinni (gallteppu).
- ef þú ert með **alvarlegan** nýrnasjúkdóm.
- ef þú getur ekki myndað þvag (þvagþurrð).
- ef þú færð meðferð með gervinýra.
- ef þú ert með of lágt kalíum- eða natríumgildi í blóði, eða of hátt kalsíumgildi í blóði, þrátt fyrir meðferð.
- ef þú ert með þvagsýrugigt.
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og þú ert í meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren

Ef eitthvað af framangreindu á við um þig skaltu láta lækinn vita og ekki taka Valpress Comp.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Valpress Comp er notað

- ef þú tekur kalíumsparandi lyf, kalíumuppbót, saltauppbót sem inniheldur kalíum eða önnur lyf sem geta aukið magn kalíums í blóðinu, svo sem heparín.
Læknirinn gæti þurft að fylgjast reglulega með magni kalíums í blóðinu.
- ef þú ert með lítið kalíummagn í blóði.
- ef þú ert með niðurgang eða mikil uppköst.
- ef þú tekur stóra skammta af bjúgtöflum (þvagræsilyfjum).
- ef þú ert með alvarlegan hjartasjúkdóm.
- ef þú ert með hjartabilun eða hefur fengið hjartaáfall. Fylgdu vandlega leiðbeiningum læknisins um upphafsskammt. Einnig má vera að læknirinn láti rannsaka nýrnastarfsemina hjá þér.
- ef þú ert með þrengingu í nýrnaslagæð.
- ef þú hefur nýlega fengið nýtt nýra.
- ef þú ert með aldósterónheilkenni. Það er sjúkdómur sem felst í því að nýrnahettur framleiða of mikið af hormóninu aldósteróni. Ef þetta á við er ekki mælt með notkun Valpress Comp.
- ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm.
- ef þú hefur fundið fyrir þrota í tungu og andliti vegna ofnæmisviðbragða sem nefnast ofsabjúgur, meðan þú hefur verið í meðferð með öðrum lyfjum (þ.m.t. ACE-hemlum), skaltu láta lækinn vita. Ef þessi einkenni koma fram meðan á meðferð með Valpress Comp stendur skaltu strax hætta að nota Valpress Comp og þú mátt aldrei nota það aftur. Sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- ef þú ert með hita, útbrot og liðverki, sem geta verið einkenni rauðra úlfa (SLE – systemic lupus erythematosus, sem er sjálfsnæmissjúkdómur).
- ef þú ert með sykursýki, þvagsýrugigt, mikið af kólesteróli eða þríglýseríðum í blóði.
- ef þú hefur sýnt ofnæmisviðbrögð við notkun annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja í þessum flokki (angiotensín II viðtakablokkum) eða ef þú ert með ofnæmi eða astma.
- ef þú finnur fyrir sjónskerðingu eða verkjum í augum. Þetta gætu verið einkenni vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða aukins þrýstings í auganu og getur komið fram innan nokkurra klukkustunda eða vikna frá töku Valpress Comp. Án meðhöndlunar getur þetta leitt til viðvarandi sjónskerðingar. Ef þú hefur fengið ofnæmi fyrir penicillíni eða súlfónamíðum getur þú verið í aukinni hættu á að fá þetta.
- ef þú ert að nota eitthvert af eftirtöldum lyfjum til meðferðar við háum blóðþrýstingi:
 - ACE hemil (til dæmis enalapríl, lísínópríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren
- ef þú færð húðkrabbamein eða óvænta húðskemmd meðan á meðferð stendur. Meðferð með hydrochlorothiazídi, einkum við langtímanotkun stórra skammta, getur aukið hættu á sumum gerðum af húð- eða varakrabbameini (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli). Þú skalt vernda húðina gegn sólarljósi og UV geislum á meðan þú tekur Valpress Comp
- ef þú hefur einhvern tíma áður tekið hýdróklórtiazíðs og fundið fyrir öndunar- eða lungnavandamálum (þar með talið bólgu eða vökvasöfnun í lungum). Ef mikil mæði eða öndunarerfiðleika koma fram eftir töku Valpress Comp á að leita lækni aðstoðar tafarlaust.

Hugsanlegt er að læknirinn rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Valpress Comp“.

Valpress Comp getur gert húðina viðkvæmari fyrir sólarljósi.

Þú verður að segja læknum frá því ef þú heldur að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Ekki er mælt með notkun Valpress Comp snemma á meðgöngu og ekki má nota það eftir þriðja mánuð meðgöngu, því það getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið ef það er notað á því tímabili (sjá kaflann „Meðganga og brjóstagjöf“).

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Valpress Comp fyrir börn og unglunga (yngri en 18 ára).

Notkun annarra lyfja samhliða Valpress Comp

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Það getur haft áhrif á meðferðina ef Valpress Comp er tekið samhliða sumum öðrum lyfjum. Nauðsynlegt getur verið að breyta skammtinum, grípa til annarra varúðarráðstafana eða, í sumum tilvikum, að hætta notkun einhvers lyfs. Þetta á einkum við um eftirtalin lyf:

- litíum, sem er lyf við ákveðnum geðsjúkdómum
- lyf eða efni sem geta aukið magn kalíums í blóði. Þetta eru m.a. kalíumuppbót, saltauppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi lyf og heparín
- lyf sem geta minnkað magn kalíums í blóði, svo sem þvagræsilyf (vatnslosandi töflur), barksterar, sum hægðalyf, nýrilbarkarkveikja (hormón, ACTH), karbenoxólón, amfótericín, penicillín G, salísýlsýra og afleiður.
- sum sýklalyf (í flokki rifamýcína), lyf sem er notað til að koma í veg fyrir höfnun á líffæri eftir ígræðslu (ciklósporín) eða andretróveirulyf sem notuð eru við HIV/AIDS sýkingu (rítónavír). Þessi lyf geta aukið áhrif Valpress Comp.
- lyf sem geta valdið „torsade de pointes“ (óreglulegum hjartslætti), svo sem lyf við hjartsláttaróreglu (lyf við hjartasjúkdómum) og sum geðrofslyf.
- lyf sem geta dregið úr magni natríums í blóði, svo sem þunglyndislyf, geðrofslyf, flogaveikilyf
- lyf til meðferðar við þvagsýrugigt, svo sem allópúrínól, próbenecíð, súlfínprázón
- meðferð með D-vítamíni eða kalsíum
- lyf til meðferðar við sykursýki (sykursýkislyf til inntöku svo sem metformín eða insúlín)
- önnur blóðþrýstingslækkandi lyf m.a. metýldópa, ACE hemlar (svo sem enalapríl, lísínópríl o.s.frv.) eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar í köflunum „Ekki má nota Valpress Comp“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- lyf sem hækka blóðþrýsting, svo sem noradrenalín og adrenalín
- dígoxín eða aðrir digitalisglýkósíðar (lyf við hjartavandamálum)
- lyf sem geta valdið blóðsykurshækkun svo sem díazoxíð eða beta blokkar
- frumudrepani lyf (notuð við krabbameini), svo sem metótrexat og cýclófosfamíð
- verkjalyf svo sem bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar, þ.m.t. sértækir cýklóoxýgenasa-2 hemlar (Cox-2 hemlar) og acetylsalicýlsýra >3 g
- vöðvaslakandi lyf svo sem túbócúrarín.
- andkólinvirk lyf (lyf notuð við ýmsum kvillum eins og meltingarfærakrömpum, krampa í þvagblöðru, astma, ferðaveiki, vöðvakrampa, Parkinsonsjúkdómi og sem hjálparlyf við svæfingar), svo sem atrópín og biperíden
- amantadín (lyf notað til meðferðar við Parkinsonsjúkdómi og til varnar gegn eða meðferðar við ákveðnum sjúkdómum af völdum veira)
- kólestyramín og kolestipól (lyf sem eru aðallega notuð til að meðhöndla há blóðfitugildi)
- ciklósporín, lyf sem notað er við líffæraflutninga til að koma í veg fyrir höfnun líffæris

- áfengi, svefntöflur og svæfingarlyf (lyf með svæfandi eða verkjadeyfandi áhrif notuð til dæmis við skurðaðgerðir)
- joðskuggaefni (efni notuð við myndgreiningarrannsóknir)

Notkun Valpress Comp með mat, drykk eða áfengi

Taka má Valpress Comp með mat eða án.

Forðastu að neyta áfengis fyrir en þú hefur ráðfært þig við lækinn. Áfengi getur valdið aukinni blóðþrýstingslækkun og/eða aukið hættu á sundli eða yfirliði.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

- **Ef þú heldur að þú sért (eða gætir orðið) þunguð er nauðsynlegt að segja læknum frá því** Læknirinn mun að öllu jöfnu ráðleggja þér að hætta töku Valpress Comp ef þungun er ráðgerð eða um leið og þú veist að þú ert þunguð og ráðleggja þá að taka annað lyf í staðinn fyrir Valpress Comp. Ekki er mælt með að nota Valpress Comp fyrst á meðgöngu og alls ekki má taka það ef þungun hefur varað lengur en í 3 mánuði þar sem barnið getur hlotið alvarlegan skaða af notkun þess eftir þriðja mánuð meðgöngu.
- **Láttu lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða í þann veginn að hefja brjóstagið** Ekki er mælt með að mæður með barn á brjósti noti Valpress Comp og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir konur sem vilja hafa barn á brjósti, einkum ef barnið er nýburi eða fyrirburi.

Akstur og notkun véla

Áður en byrjað er að aka farartæki, nota verkfæri eða stjórna vélum, eða stunda önnur störf sem krefjast einbeitingar, verður hver og einn að ganga úr skugga um áhrif Valpress Comp á sig. Eins og við á um mörg önnur blóðþrýstingslækkandi lyf getur Valpress Comp í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið sundli og haft áhrif á einbeitingargetu.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Valpress Comp inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

Valpress Comp inniheldur sojaolíu

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða sojabaunum skulu ekki nota lyfið.

Valpress Comp inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Valpress Comp 160/12,5 mg inniheldur Sunset yellow FCF (E110)

Getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

3. Hvernig nota á Valpress Comp

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Þetta eykur líkur á góðum árangri og dregur úr hættu á aukaverkunum. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Þeir sem eru með of háan blóðþrýsting eru oft einkennalausir. Mörgum líður alveg eðlilega.

Því er enn mikilvægara að hitta lækinn reglulega, jafnvel þótt ekkert virðist ama að.

Læknirinn segir þér nákvæmlega hve margar töflur af Valpress Comp þú átt að taka. Það fer síðan eftir svörum þinni við meðferðinni hvort læknirinn telur að þú eigir að auka eða minnka skammtinn.

- Ráðlagður skammtur af Valpress Comp er ein tafla á dag.
- Ekki má breyta skammtinum eða hætta töku taflanna án samráðs við lækinn.
- Lyfið á að taka á sama tíma á hverjum degi, venjulega að morgni.
- Taka má Valpress Comp inn með mat eða án.
- Gleypa á töfluna með glasi af vatni.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Komi fram mikið sundl og/eða aðsvif skal leggjast útaf og hafa tafarlaust samband við lækni. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Valpress Comp

Ef þú gleymir að taka skammt skalt þú taka hann um leið og þú manst eftir honum. Ef næstum er kominn tími fyrir næsta skammt skal hins vegar sleppa þeim skammti sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Valpress Comp

Ef meðferð með Valpress Comp er hætt getur það leitt til þess að háþrýstingurinn versni. Ekki skal hætta notkun lyfsins nema að ráði læknis.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfnast lækni meðferðar án tafar:

- Leitaðu tafarlaust til læknis ef fram koma einkenni ofsabjúgs, t.d.:
 - þroti í andliti, tungu eða kverkum
 - kyngingarörðugleikar
 - ofsakláði og öndunarerfiðleikar
- Alvarlegur húðsjúkdómur sem veldur útbrotum, roði í húð, blöðrumyndun á vörum, í augum eða munni, húðflögnun, hita (eitrundreplos húðþekju)
- Sjónskerðing eða verkur í augum vegna þrýstingshækkunar í augum (hugsanleg einkenni vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða bráðrar þrönghornsgláku)
- Hiti, særindi í hálsi, tíðari sýkingar (kyrningahrap)
- Brátt andnauðarheilkenni (einkenni eru m.a. mæði, hiti, slappleiki og rugl) (koma örsjaldan fyrir)

Þessar aukaverkanir koma örsjaldan fyrir eða tíðni er ekki þekkt.

Ef þú færð eitthvert þessara einkenna skaltu hætta að taka Valpress Comp og hafa strax samband við lækinn (sjá einnig kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Aðrar aukaverkanir:

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af 100 einstaklingum):

- hósti
- lágur blóðþrýstingur
- vægur svimi
- vökvaskortur (ásamt einkennum á borð við þorsta, þurrk í munni og á tungu, fátíð þvaglát, dökkleitt þvag og þurra húð)
- vöðvaverkir
- þreyta
- náladofi eða dofi
- þokusjón
- hljóð (t.d. hvinur, suð) í eyrum.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af 10.000 einstaklingum):

- svimi
- niðurgangur
- liðverkir.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- öndunarerfiðleikar
- verulega minnkuð þvagmyndun
- lítið magn natríums í blóði (sem getur valdið þreytu, ringli, vöðvakippum og í alvarlegum tilvikum krömpum)
- lítið magn kalíums í blóði (stundum ásamt vöðvamáttleysi, vöðvagrömpum og hjartsláttaróreglu)
- fá hvít blóðkorn í blóði (ásamt einkennum á borð við hita, húðsýkingar, særindi í hálsi eða sár í munni vegna sýkinga og þróttleysi)
- aukið magn gallrauða í blóði (sem getur, í alvarlegum tilvikum, valdið gulnun húðar og augna)
- aukið magn þvagefnis og kreatíníns í blóði (sem getur bent til óeðlilegrar nýrnastarfsemi)
- aukið magn þvagsýru í blóði (sem getur, í alvarlegum tilvikum, valdið þvagsýrugigt)
- yfirlið.

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum í tengslum við notkun lyfja sem innihalda valsartan eða hýdróklórtíazíð sitt í hvoru lagi:

Valsartan

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af 100 einstaklingum):

- svimi (allt virðist hringsnúast)
- kviðverkir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- blöðrur á húð (einkenni blöðruhúðbólgu)
- útbrot í húð, með eða án kláða, ásamt einhverjum af eftirtöldum einkennum: Hita, liðverkjum, vöðvaverkjum, eitlastækkunum og/eða flensulíkum einkennum
- útbrot, purpurarauðir blettir, hiti, kláði (einkenni æðabólgu)
- lítið magn blóðflagna (stundum ásamt óeðlilegum blæðingum eða mari)
- mikið magn kalíums í blóði (stundum ásamt vöðvagrömpum og hjartsláttaróreglu)
- ofnæmisviðbrögð (sem einkennast t.d. af útbrotum, kláða, ofsakláða, öndunar- eða kyngingarerfiðleikum eða sundli)
- þroti, einkum í andliti og koki, útbrot, kláði
- hækkun á mæligildum lifrarstarfsemi
- minnkun á magni hemóglóbíns og lækkun hlutfalls rauðra blóðkorna í blóði (sem getur hvort fyrir sig, í alvarlegum tilvikum, valdið blóðleysi)

- nýrnabilun.
- lítið magn natríums í blóði (sem getur valdið þreytu, ringlun, vöðvakippum og/eða í alvarlegum tilvikum krömpum)

Hýdróklórtíazíð

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- lítið magn kalíums í blóði
- aukning blóðfitu

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- lítið magn natríums í blóði
- lítið magn magnesíums í blóði
- mikið magn þvagsýru í blóði
- útbrot með kláða og aðrar gerðir útbrot
- lystarleysi
- væg ógleði og uppköst
- sundl, yfirlið við að standa upp
- að geta hvorki náð né viðhaldið stinningu

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af 1.000 einstaklingum):

- þroti og blöðrumyndun í húð (vegna aukinnar viðkvæmni fyrir sólarljósi)
- mikið magn kalsíums í blóði
- mikill sykur í blóði
- sykur í þvagi
- versnun efnaskipta af völdum sykursýki
- hægðatregða, niðurgangur, óþægindi í maga eða þörmum, lifrarsjúkdómar sem geta komið fram ásamt gulri húð eða augum
- óreglulegur hjartsláttur
- höfuðverkur
- svefntruflanir
- depurð (þunglyndi)
- lítið magn blóðflagna (stundum ásamt blæðingum eða mari undir húð)
- sundl
- dofi eða náladofi
- sjónkvillar

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af 10.000 einstaklingum):

- æðabólga ásamt einkennum á borð við útbrot, purpurarauða bletti eða hita
- útbrot, kláði, ofsakláði, öndunar- eða kyngingarerfiðleikar, sundl (ofnæmisviðbrögð)
- útbrot í andliti, liðverkir, vöðvasjúkdómar, hiti (rauðir úlfar)
- verulegur verkur í efri hluta kviðar (brísbólga)
- fól húð, þreyta, mæði, dökklitað þvag (blóðlýsublóðleysi)
- hiti, særindi í hálsi eða sár í munni vegna sýkingar (hvítfrumnafæð)
- ringlun, þreyta, vöðvakippir og krampar, hröð öndun (blóðlýting af völdum blóðklóríðlækkunar)
- skortur eða lítið magn ýmissa blóðfrumna

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- þróttleysi, marblettir og tíðar sýkingar (vanmyndunarblóðleysi)
- verulega minnkuð þvaglát (hugsanleg einkenni nýrnasjúkdóms eða nýrnabilunar)
- útbrot, húðroði, blöðrumyndun á vörum, í augum eða minni, húðflögnun, hiti (hugsanleg einkenni regnbogaróðasóttar)
- vöðvakrampar
- hiti (sótthiti)
- þróttleysi (máttleysi)

- húð- og varakrabbamein (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Valpress Comp

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- [Pynnupakkingar eingöngu]: Geymið við lægri hita en 30°C.
- Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir að pakinn er skemmdur eða einhver merki eru um að átt hafi verið við lyfið
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Valpress Comp inniheldur:

- Virk innihaldsefni eru valsartan og hýdróklórtíazíð.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 80 mg af valsartani og 12,5 mg af hýdróklórtíazíði
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 160 mg af valsartani og 12,5 mg af hýdróklórtíazíði
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 160 mg af valsartani og 25 mg af hýdróklórtíazíði
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: laktósi, örkristölluð sellulósa, natríum krosskarmellósi, póvidon, talkúm, magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoða,
Filmuhúð:
[80/12,5 mg töflur] pólivínýl alkóhól, macrógól 3350, talkúm, lesitín (inniheldur sojaolíu) (E322), títantvíoxíð (E171), rautt járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172) og svart járnnoxíð.
[160/12,5 mg töflur] pólivínýl alkóhól, macrógól 3350, talkúm, lesitín (inniheldur sojaolíu) (E322), títantvíoxíð (E171), rautt járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172) og svart járnnoxíð, Sunset yellow FCF Aluminium lake (E110).
[160/25 mg töflur] pólivínýl alkóhól, macrógól 3350, talkúm, lesitín (inniheldur sojaolíu) (E322), títantvíoxíð (E171), rautt járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172) og svart járnnoxíð.

Lýsing á útliti Valpress Comp og pakkningastærðir:

Valpress Comp 80 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur: Bleikar, sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, 11 x 5,8 mm, merktar “V” á öðrum fleti og “H” á hinum.

Valpress Comp 160 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur: Rauðar, sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, 15 x 6 mm, merktar “V” á öðrum fleti og “H” á hinum.

Valpress Comp 160 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur: Appelsínugular, sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, 15 x 6 mm, merktar “V” á öðrum fleti og “H” á hinum.

Pakkningarstærðir:

Pynnupakking:

7, 14, 28, 30, 56, 98 og 280 töflur.

Töfluflát:

7, 14, 28, 30, 56, 98 og 280 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN3000
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Búlgaríá

Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2022.