

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 160 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur Valsartan/Hydrochlorothiazid

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 eða lyfjafræðings 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 eða lyfjafræðing 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 Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant
3. Hvernig nota á Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant og við hverju það er notað

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant filmuhúðaðar töflur innihalda tvö virk efni, sem kallast valsartan og hydrochlorothiazid. Bæði þessi efni hjálpa til við að hafa stjórn á háum blóðþrýstingi (háþrýstingi).

- **Valsartan** tilheyrir flokki lyfja sem kallast angíótensín II blokkar, sem hjálpa til við að hafa stjórn á háum blóðþrýstingi. Angíótensín II er efni í líkamanum sem veldur æðasamdrætti og þar með hækkuðum blóðþrýstingi. Valsartan verkar með því að hamla áhrif angíótensín II. Afleiðing þess er að það slaknar á æðunum og blóðþrýstingurinn lækkar.
- **Hydrochlorothiazid** tilheyrir flokki lyfja sem kallast þvagræsilyf af flokki tíazíða (einnig kölluð „þjúgtöflur“). Hydrochlorothiazid eykur þvagmyndun en það lækkar einnig blóðþrýsting.

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant er notað til meðferðar við háum blóðþrýstingi þegar ekki hefur náðst fullnægjandi stjórn á blóðþrýstingnum með einu virku efni.

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

2. Áður en byrjað er að nota Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant

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 Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir valsartan, hydrochlorothiazid, súlfónamíð afleiðum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef meira en **3 mánuðir eru liðnir af meðgöngu** (einnig er best að forðast notkun lyfsins fyrst á meðgöngu – sjá kafla um meðgöngu),
- ef þú ert með **alvarlegan lifrarsjúkdóm**, skemmd á smáu gallvegnum í lifrinni (gallskorpulífur) sem veldur uppsöfnun gallis 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 minna magn kalíums eða natríums í blóði eða meira magn kalsíums í blóði, en eðlilegt er, þrátt fyrir meðferð,
- ef þú ert með þvagsýrugigt,
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og þú ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

Ef eitthvað af framangreindu á við um þig skaltu ekki nota lyfið heldur ráðfæra þig við lækinn.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant er notað.

- ef þú notar kalíumsparandi lyf, kalíumuppbót, saltauppbót sem inniheldur kalíum eða önnur lyf sem geta aukið magn kalíums í blóði, svo sem heparin. 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 notar stóra skammta af þjúgtöflum (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 aldósterón heilkenni. Þetta er sjúkdómur þar sem nýrnahetturarnar framleiða of mikið af hormóninu aldósteróni. Ef þetta á við um þig er notkun Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant ekki ráðlögð.
- ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm.
- ef þú hefur fengið bólgu í tungu og andlit af völdum ofnæmisviðbragðs sem kallast ofnæmisjúgur við notkun annars lyfs (þar með talið ACE-hemla) skaltu ræða það við lækinn. Ef þessi einkenni koma fram þegar þú notar Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant skaltu strax hætta að nota Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant og ekki nota það aftur. Sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- ef þú ert með hita, útbrot og liðverki, sem geta verið einkenni rauðra úlfa (*lúpus*, sem er sjálfsnæmissjúkdómur).
- ef þú ert með sykursýki, þvagsýrugigt, mikið magn kólesteróls eða þriglýseríða í blóði.
- ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð við notkun annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja í þessum flokki (angiótensín II blokkar) eða ef þú ert með ofnæmi eða astma.
- ef þú finnur fyrir sjónskerðingu eða verk í auga. Það gætu verið einkenni um hækkun þrýstings í augunum og getur komið fram innan klukkustunda eða viku eftir að Valsartan/ Hydroklortiazid Jubilant er notað. Þetta getur leitt til varanlegrar sjónskerðingar ef það er ekki meðhöndlað. Ef þú hefur fengið ofnæmi fyrir penicillíni eða súlfonamíðum, getur þú verið í aukinni hættu á að fá þetta.
- lyfið getur gert húðina næmari fyrir sólarljósi.
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE-hemil (t.d. enalapril, lisinopril, ramipril), sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengist sykursýki.
 - aliskiren.
- ef þú færð húðkrabbamein eða óvænta húðskemmd meðan á meðferð stendur. Meðferð með hydrochlorothiazidi, 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 Valsartan/ Hydroklortiazid Jubilant er notað

Læknirinn gæti viljað athuga nýrnastarfsemi þína, mæla blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili.

Sjá einnig upplýsingar undir fyrirsögninni „Ekki má nota Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant“.

Börn og unglingar

Notkun Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant er ekki ráðlögð fyrir börn og unglinga (yngri en 18 ára).

Notkun annarra lyfja samhliða Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant

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

Verkun meðferðarinnar getur orðið fyrir áhrifum ef Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant er notað með ákveðnum öðrum lyfjum. Nauðsynlegt getur verið að breyta skammtinum, gera aðrar ráðstafanir eða, í sumum tilvikum, stöðva notkun einhvers lyfsins. Þetta á sérstaklega við um eftirfarandi lyf:

- **lithium**, lyf sem notað er til að meðhöndla ákveðna geðsjúkdóma,
- lyf eða efni sem geta aukið magn kalíums í blóði. Þetta getur verið **kalíumuppbót** eða **saltuppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi lyf og heparin**,
- lyf sem geta minnkað magn kalíums í blóði, eins og **þvagræsilyf** (bjúgtöflur), barksterar, hægðalosandi lyf, carbenoxolon, amphotericin eða penicillin G,
- sum **sýklalyf** (af flokki **rifamycina**), lyf sem notað er til að koma í veg fyrir höfnun á líffæri eftir ígræðslu (**ciclosporin**) eða andretróveirulyf sem notuð eru við HIV sýkingu/alnæmi (**ritonavir**). Þessi lyf geta aukið áhrif Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant,
- lyf sem geta valdið „torsades de pointes“ (óreglulegur hjartsláttur), eins og **lyf við hjartsláttaróreglu** (lyf við hjartasjúkdómum) og sum **geðrofslyf**,
- lyf sem geta minnkað magn natríums í blóði, eins og **þunglyndislyf, geðrofslyf, flogaveikilyf**,
- lyf til meðferðar við þvagsýrugigt, eins og **allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon**, meðferð með **D-vítamíni** eða **kalsíumuppbót**,
- lyf til meðferðar við sykursýki (**sykursýkislyf til inntöku**, eins og **metformin**, eða **insulin**),
- önnur blóðþrýstingslækkandi lyf, þ.m.t. **methyldopa**,
- lyf til að hækka blóðþrýsting, eins og **noradrenalin** og **adrenalin**,
- digoxin eða aðrir digitalis glýkósíðar (lyf við hjartasjúkdómum),
- lyf sem geta aukið magn blóðsykurs, eins og **diazoxid** eða **beta-blokkar**,
- frumuskemmandi (við krabbameini), eins og **methotrexat** eða **cyclophosphamid**,
- **verkjalyf** eins og bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), þ.m.t. sértækir cyclooxygenasa-2 hemlar (Cox-2 hemlar) og acetylsalicylsýra, meira en (>) 3 g,
- vöðvaslakandi lyf, eins og **tubocurarin**,
- andkólinvirk lyf (notuð við ýmsum kvillum, eins og krömpum í meltingarvegi, krampa í þvagblöðru, astma, ferðaveiki, vöðvakrömpum, Parkinsonsveiki og sem hjálparlyf við svæfingar),
- **amantadin** (við Parkinsonsveiki og einnig til að meðhöndla eða fyrirbyggja ákveðna sjúkdóma af völdum veira),
- **cholestyramin** og **colestipol** (lyf sem eru aðallega notuð til að meðhöndla mikið magn blóðfitu),
- **ciclosporin**, lyf sem notað er við líffæraígræðslu til að koma í veg fyrir höfnun líffæris,
- áfengi, svefntöflur og svæfingalyf (lyf með svæfandi eða verkjadyfandi áhrif, notuð til dæmis við skurðaðgerðir),
- jöðskuggaefni (efni notuð við myndgreiningarrannsóknir),

Verið getur að lækinn þurfi að breyta skammti lyfsins fyrir þig og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir fyrirsögnunum „Ekki má nota Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Notkun Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant með mat, drykk eða áfengi

Lyfið má taka með eða án matar. Fordastu að neyta áfengis fyrr en þú hefur ráðfært þig við lækinn. Áfengi getur valdið aukinni blóðþrýstingslækkun og/eða aukið hættu á sundli eða yfirliði.

Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

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

- **Ef þú heldur að þú sért (eða gætir orðið) þunguð er nauðsynlegt að láta lækinn vita.**

Læknar ráðleggja konum venjulega að hætta að nota lyfið ef þungun er fyrirhuguð eða um leið og

vitað er um þungun og ráðleggja þá að nota annað lyf í staðinn fyrir Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant. Notkun lyfsins er ekki ráðlögð snemma á meðgöngu og ekki má nota það eftir 3 mánaða meðgöngu, þar sem það getur valdið barninu alvarlegum skaða sé það notað eftir þriðja mánuð meðgöngu.

- **Láttu lækinn vita ef að þú ert með barn á brjósti eða ætlar að hefja brjóstgjöf.** Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant er ekki ráðlagt fyrir mæður með barn á brjósti og lækinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, einkum ef það er nýburi eða fyrirburi.

Akstur og notkun véla

Áður en þú ekur farartæki, notar verkfæri eða stjórnar vélum, eða aðhefst eitthvað sem krefst einbeitingar, verður þú að vita hvaða áhrif lyfið hefur á þig. Eins og mörg önnur lyf sem notuð eru við háum blóðþrýstingi getur Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant valdið sundli og haft áhrif á einbeitingu.

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.

Valsartan/ Hydroklortiazid Jubilant inniheldur mjólkursykur (laktósa).

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

3. Hvernig nota á Valsartan/ Hydroklortiazid Jubilant

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Það mun gefa bestu verkun og minnka hættu á aukaverkunum. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Einstaklingar með of háan blóðþrýsting eru oft einkennalausir. Mörgum líður alveg eðlilega. Því er enn mikilvægara að hitta lækinn reglulega, jafnvel þó þér líði vel.

Lækinn segir þér nákvæmlega hve margar töflur af Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant þú átt að taka. Það fer síðan eftir svörum þinni við meðferðinni hvort lækinn telur að þú eigir að auka eða minnka skammtinn.

- Ráðlagður skammtur af Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant er ein tafla á dag.
- Ekki breyta skammtinum eða hætta að taka töflurnar án samráðs við lækinn.
- Lyfið skal taka á sama tíma á hverjum degi, venjulega að morgni.
- Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant má taka með eða án fæðu.
- Töfluna skal gleypa með glasi af vatni.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú finnur fyrir miklum svima og/eða finnst eins og það sé að líða yfir þig, leggstu þá niður og hafðu strax samband við lækinn. 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 eitrarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant

Ef gleymist að taka skammt skal taka hann strax og það uppgötvast nema komið sé að næsta skammti, þá skal sleppa skammtinum sem gleymdist.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant

Ef meðferð með Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant er hætt getur það leitt til þess að háþrýstingurinn versni. Ekki hætta að nota lyfið nema að lækinn hafi sagt þér að gera það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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.

Flokkun á tíðni aukaverkana sem geta komið upp:

- Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)
- Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)
- Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfnast lækni meðferðar strax:

- Leitaðu strax til læknis ef fram koma einkenni ofnæmisþjúgs, eins og:
 - bólga í andliti, tungu eða koki
 - erfiðleikar með að kyngja
 - ofsakláði og erfiðleikar með að anda

Ef þú færð eitthvert þessara einkenna, skaltu hætta að nota Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant og hafa strax samband við lækinn (sjá einnig kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar

- 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

- sundl
- niðurgangur
- liðverkir

Tíðni ekki þekkt

- öndunarerfiðleikar
- verulega minnkuð þvagmyndun
- lítið magn natríums í blóði (sem getur valdið þreytu, ringlun, vöðvakippum og/eða krömpum í alvarlegum tilvikum)
- lítið magn kalíums í blóði (stundum ásamt vöðvamáttleysi, vöðvagrömpum og hjartsláttaróreglu)
- fáar hvítar blóðfrumur í blóði (ásamt einkennum á borð við hita, húðsýkingar, særindi í hálsi eða sár í munni vegna sýkinga og þröttleysi)
- 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

Tilkynnt hefur verið um eftirtaldar aukaverkanir í tengslum við notkun lyfja sem innihalda valsartan eða hydrochlorothiazid eitt sér:

Valsartan

Sjaldgæfar

- tilfinning um að allt hringsnúist (svimi)
- kviðverkur

Tíðni ekki þekkt

- 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 óvenjulegri blæðingu eða mari)
- mikið magn kalíums í blóði (stundum ásamt vöðvakrömpum, hjartsláttaróregla)
- ofnæmisviðbrögð (ásamt einkennum eins og útbrotum, kláða, ofsakláða, erfiðleikum með að anda eða kyngja, sundli)
- bólga, einkum í andliti og koki, útbrot, kláði
- hækkun á lifrargildum
- minnkun á magni blóðrauða og lækkað hlutfall rauðra blóðfrumna í blóði (sem getur hvort fyrir sig, í alvarlegum tilvikum, valdið blóðleysi)
- nýrnabilun
- lítið magn natríums í blóði (sem getur leitt til þreytu, ringlunar, vöðvakippa og/eða í alvarlegum tilvikum til krampa)

Hydrochlorothiazid

Mjög algengar

- lítið magn kalíums í blóði
- aukning á blóðfitu

Algengar

- lítið magn natríums í blóði
- lítið magn magnesíums í blóði
- mikið magn þvagsýru í blóði
- útbrot með kláða og aðrar gerðir útbrot
- minnkuð matarlyst
- væg ógleði og uppköst
- sundl, yfirlíð þegar staðið er upp
- vangeta til að ná eða viðhalda stinningu

Mjög sjaldgæfar

- bólga og blöðrumyndun í húð (vegna aukins næmis fyrir sólarljósi)
- mikið magn kalsíums í blóði
- mikið magn sykurs í blóði
- sykur í þvagi
- versnun efnaskipta af völdum sykursýki
- hægðatregða, niðurgangur, óþægindi í maga eða þörmum, lifrarsjúkdómar sem geta komið fram ásamt gulnun húðar og augna
- óreglulegur hjartsláttur
- höfuðverkur
- svefntruflanir
- þepurð (þunglyndi)
- lítið magn blóðflagna (stundum ásamt blæðingu eða mari undir húð)
- sundl
- dofi eða náladofi
- sjónkvillar

Koma örsjaldan fyrir

- bólga í æðum, ásamt einkennum eins og útbrotum, purpurarauðum blettum eða hita (æðabólga)
- útbrot, kláði, ofsakláði, erfiðleikar með að anda eða kyngja, sundl (ofnæmisviðbrögð)
- Alvarlegur húðsjúkdómur sem veldur útbrotum, roða í húð, blöðrumyndun á vörum, í augum

- eða munni, húðflögnun, hita (eitrunardreplos húðþekju)
- útbrot í andliti, liðverkir, vöðvakvillar, hiti (rauðir úlfar/lúpus)
- verulegur verkur í efri hluta kviðar (brísbólga)
- öndunarerfiðleikar ásamt hita, hósta, hvæsandi öndun, mæði (andnaud þ.m.t. lungnabólga og lungnabjúgur)
- 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).

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

- þróttleysi, marblettir og tíðar sýkingar (vanmyndunarblóðleysi)
- verulega minnkuð þvaglát (hugsanleg einkenni nýrnasjúkdóms eða nýrnabilunar)
- Sjónskerðing eða verkur í augum vegna mikils þrýstings í augum (hugsanleg einkenni bráðrar þrönghornsgláku)
- útbrot, húðroði, blöðrumyndun á vörum, í augum eða munni, húðflögnun, hiti (hugsanleg einkenni regnbogaróða)
- 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 Lyfjastofnunnar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Triplex þynnur:
Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.
- Ál/ál kaldmótaðar þynnur:
Ekki þarf að geyma þetta lyf við sérstök hitaskilyrði. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.
- Ekki skal nota lyfið ef umbúðir eru skaddaðar.
- 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

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant inniheldur

- Virku innihaldsefni eru valsartan og hydrochlorothiazid.
Hver 160 mg/12,5 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 160 mg af valsartani og 12,5 mg af hydrochlorothiazidi.
- Önnur innihaldsefni:
Töflukjarni: Örkristallaður sellulósi (E460), krospóvidon (E1202), kísill, magnesíum sterat (E470b), vatnsfrír laktósi.
Filmuhúð: Hýprómellósa (E464), títan tvíoxíð (E171), makrógól, járnnoxíð, rautt (E172), talkúm

Lýsing á útliti Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant og pakkingastærðir

Dökkrauðar, sporöskjulaga, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með "365" greypt í aðra hliðina og ómerktar á hinni hliðinni.

Þynnupakkningar: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 og 100 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9280 Merelbeke
Belgía

Framleiðendur

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

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Króatía

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

| | |
|---------|---|
| Danmörk | Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 160/12.5 mg filmovertrukne tabletter |
| Svíþjóð | Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 160/12,5 mg Filmdragerade Tabletter |

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2019.