

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 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 um lyfið.
- 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 lækinn 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/Hydrochlorothiazide Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
3. Hvernig nota á Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka og við hverju það er notað**

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 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/Hydrochlorothiazide Krka 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/Hydrochlorothiazide Krka**

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/Hydrochlorothiazide Krka**

- ef þú ert með ofnæmi fyrir valsartani, hydrochlorothiazidi, sulfónamíð afleiðum (efni sem eru efnafræðilega skyld hydrochlorothiazidi) 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka fyrst á meðgöngu – sjá kafla um meðgöngu),
- ef þú ert með **alvarlegan** lifrarsjúkdóm, skemmd á smáu gallvegnum í lifrinni (gallskorpulifur) sem veldur uppsöfnun galla í lifrinni (gallteppu),
- ef þú ert með **alvarlegan** nýrnasjúkdóm,
- ef þú getur ekki myndað þvag (þvagþurrð),
- ef þú færð meðferð með gervínýra,
- ef þú ert með lægri gildi kalíums eða natríums í blóði eða hærri gildi 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/Hydrochlorothiazide Krka 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 lág kalíumgildi í blóði.
- ef þú ert með niðurgang eða mikil uppköst.
- ef þú notar 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 aldósterón heilkenni. Þetta er sjúkdómur þar sem nýrnahetturarnar framleiða of mikið af hormóninu aldósteróni. Ef þetta á við um þig er notkun Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka ekki ráðlögð.
- ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm.
- ef þú hefur fengið bólgu í tungu og andlit af völdum ofnæmisviðbragðs sem kallast ofnæmisbjúgur við notkun annars lyfs (þar með talið ACE-hemla) skaltu ræða það við lækinn. Ef þessi einkenni koma fram þegar þú notar Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka skaltu strax hætta að nota Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka og ekki nota það aftur. Sjá einnig kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- ef þú ert með hita, útbrot og liðverki, sem geta verið teikn og einkenni rauðra úlfa (lúpus, sem er sjálfsnæmissjúkdómur).
- ef þú ert með sykursýki, þvagsýrugigt, há gildi kólesteróls eða þríglýseríða í blóði.
- ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð við notkun annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja í þessum flokki (angíótensín II blokkar) eða ef þú ert með ofnæmi eða astma.
- ef þú finnur fyrir sjónskerðingu eða verk í auga. Þetta gætu verið einkenni vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða aukins þrýsting í auganu og getur komið fram innan nokkurra tíma (klukkustunda) eða vikna frá töku Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka. Þetta getur leitt til varanlegrar sjónskerðingar ef það er ekki meðhöndlað. Auknar líkur eru á þessari aukaverkun ef þú hefur sögu um ofnæmi fyrir penicillíni eða sulfónamíði.
- lyfið getur gert húðina næmari fyrir sólarljósi.

- 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 þú notar Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka.
- ef þú hefur einhvern tíma áður tekið hydrochlorothiazid og fundið fyrir öndunar- eða lungnavandamálum (þ.m.t. bólgu eða vökvasöfnun í lungum). Ef mikil mæði eða öndunarefíðleikar koma fram eftir töku Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka á að leita læknaaðstoðar tafarlaust.
- 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.

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/Hydrochlorothiazide Krka”.

### **Talaðu við lækninn ef eitthvað af þessu á við um þig.**

Láttu lækninn vita ef þú heldur að þú sért þunguð (eða gætir orðið það). Notkun Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka er ekki ráðlögð snemma á meðgöngu og ekki má nota það ef þú ert komin meira en 3 mánuði á leið, þar sem notkun á því tímabili getur valdið barninu alvarlegum skaða (sjá kaflann um meðgöngu).

### **Börn og unglingar**

Notkun Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka er ekki ráðlögð fyrir börn og unglunga (yngri en 18 ára).

### **Notkun annarra lyfja samhliða Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka**

Látið lækninn eða lyfjafræðing 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/Hydrochlorothiazide Krka 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 saltauppbót 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/Hydrochlorothiazide Krka,
- 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 hækkað blóðsykursgildi, 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 há blóðfitugildi),
- 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),
- ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir fyrirsögnunum „Ekki má nota Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

### **Notkun Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka með mat, drykk eða áfengi**

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka má taka með eða án matar.

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 brjóstgjöf**

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

#### *Meðganga*

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

Læknar ráðleggja konum venjulega að hætta að nota Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka ef þungun er fyrirhuguð eða um leið og vitað er um þungun og ráðleggja þá að nota annað lyf í staðinn fyrir Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka. Notkun Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 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.

#### *Brjóstgjöf*

**Láttu lækinn vita ef að þú ert með barn á brjósti eða ætlar að hefja brjóstgjöf.**

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka er ekki ráðlagt fyrir mæður með barn á brjósti og lækningarnar 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 Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka hefur á þig. Eins og mörg önnur lyf sem notuð eru við háum blóðþrýstingi getur Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 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/ Hydrochlorothiazide Krka inniheldur mjólkursykur (laktósa) og natríum**

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

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

## **3. Hvernig nota á Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka**

Notið lyfið alltaf eins og lækningarnar 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.

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

- Venjulegur skammtur af Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 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/Hydrochlorothiazide Krka 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 tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### **Ef gleymist að taka Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka**

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/Hydrochlorothiazide Krka**

Ef meðferð með Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka er hætt getur það leitt til þess að háþrýstingurinn versni. Ekki hætta að nota lyfið nema að læknirinn 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.

#### **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
- Alvarlegur húðsjúkdómur sem veldur útbrotum, roða í húð, blöðrumyndun á vörum, í augum eða munn, húðflögnun, hita (eitrunardreplos húðþekju)
- Sjónskerðing eða verkur í augum vegna aukins þrýstings í augum (hugsanleg einkenni vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða bráðrar þrönghornsgláku)
- Hiti, særindi í hálsi, tíðari sýkingar (kyrningafæð)
- Brátt andnauðarheilkenni (einkenni eru m.a. mæði, hiti, máttleysi og rugl)

Þessar aukaverkanir koma örsjaldan fyrir eða tíðni er ekki þekkt.

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

#### **Aðrar aukaverkanir**

*Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 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 fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)*

- sundl
- niðurgangur
- liðverkir

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

- öndunarerfiðleikar
- verulega minnkuð þvagmyndun
- lágt gildi natríums í blóði (sem getur valdið þreytu, ringlun, vöðvakippum og/eða krömpum í alvarlegum tilvikum)
- lágt gildi kalíums í blóði (stundum ásamt vöðvamáttleysi, vöðvkrömpum og hjartsláttaróreglu)
- fáar hvítar blóðfrumur í blóði (ásamt einkennum á borð við hita, húðsýkingar, særindi í hálsi eða sár í munni vegna sýkinga og þróttleysi)
- hækkað gildi gallrauða í blóði (sem getur, í alvarlegum tilvikum, valdið gulnun húðar og augna)
- hækkað gildi þvagefnis og kreatíníns í blóði (sem getur bent til óeðlilegrar nýrnastarfsemi)
- hækkað gildi 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 (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)*

- tilfinning um að allt hringsnúist (svimi)
- kviðverkur

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

- 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)
- hátt gildi kalíums í blóði (stundum ásamt vöðvkrömpum, hjartsláttaróreglu)
- 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
- lækkun á gildi blóðrauða og lækkað hlutfall rauðra blóðfrumna í blóði (sem getur hvort fyrir sig, í alvarlegum tilvikum, valdið blóðleysi)
- nýrnabilun
- lágt gildi natríums í blóði (sem getur leitt til þreytu, ringlunar, vöðvakippa og/eða í alvarlegum tilvikum til krampa)

## Hydrochlorothiazid

*Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)*

- lágt gildi kalíums í blóði
- aukning á blóðfitu

*Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)*

- lágt gildi natríums í blóði
- lágt gildi magnesíums í blóði
- hátt gildi þvagsýru í blóði
- útbrot með kláða og aðrar gerðir útbrot
- minnkuð matarlyst
- væg ógleði og uppköst
- sundl, yfirlið þegar staðið er upp
- vangeta til að ná eða viðhalda stöngu

*Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)*

- bólga og blöðrumyndun í húð (vegna aukins næmis fyrir sólarljósi)
- hátt gildi kalsíums í blóði
- hátt gildi 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
- depurð (þunglyndi)
- lítill fjöldi blóðflagna (stundum ásamt blæðingu eða mari undir húð)
- sundl
- dofi eða náladofi
- sjónkvillar

*Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)*

- bólga í æðum, ásamt einkennum eins og útbrotum, purpurarauðum blettum eða hita (æðabólga)
- útbrot, kláði, ofsakláði, erfiðleikar með að anda eða kyngja, sundl (ofnæmisviðbrögð)
- 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 fyrirbyggjandi gögnum)*

- húð- og varakrabbamein (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli)
- þróttleysi, marblettir og tíðar sýkingar (vanmyndunarblóðleysi)
- verulega minnkuð þvaglát (hugsanleg einkenni nýrnasjúkdóms eða nýrnabilunar)
- útbrot, húðroði, blöðrumyndun á vörum, í augum eða munni, húðflögnun, hiti (hugsanleg einkenni regnbogaróða)
- vöðvakrampar
- hiti (sótthiti)
- þróttleysi (máttleysi)

## Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing 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](http://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/Hydrochlorothiazide Krka

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.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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

### Hvað inniheldur Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

- Virku innihaldsefnin eru valsartan og hydrochlorothiazid.  
Hver 80 mg/12,5 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 80 mg af valsartani og 12,5 mg af hydrochlorothiazidi.  
Hver 160 mg/12,5 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 160 mg af valsartani og 12,5 mg af hydrochlorothiazidi.  
Hver 160 mg/25 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 160 mg af valsartani og 25 mg af hydrochlorothiazidi.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi (E460); laktósa einhýdrat; magnesíum sterat (E470b); natríum kroskarmellósa; póvídón og vatnsfrí kísilkvoða í töflukjarnanum og hýprómellósi, títan tvíoxíð (E171); makrógól 4000; rautt járnnoxíð (E172) og gult járnnoxíð (E172) – *einungis í 80 mg/12,5 mg og 160 mg/25 mg filmuhúðuðum töflum* í filmuhúðinni. Sjá kafla 2 „Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka inniheldur laktósa og natríum“.

### Útlit Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka og pakkningastærðir

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur eru bleikar, sporöskjulaga og tvíkúptar.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur eru rauðbrúnar, sporöskjulaga og tvíkúptar.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur eru ljósbrúnar, sporöskjulaga og tvíkúptar.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg og 160 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur eru fáanlegar í öskjum með 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56x1, 98x1 og 280x1 filmuhúðaðri töflu í þynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi  
KRKA Sverige AB  
Göta Ark 175



118 72 Stockholm  
Svíþjóð

Framleiðandi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slóvenía  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Þýskaland  
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Pólland

Samhliða innflutningur og merking

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.  
Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.**