

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter**  
**Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter**  
**Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg filmovertrukne tabletter**  
**Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter**  
**Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg filmovertrukne tabletter**

valsartan/hydrochlorthiazid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
3. Sådan skal du tage Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka indeholder to aktive stoffer, der kaldes valsartan og hydrochlorthiazid. Begge disse stoffer hjælper med at kontrollere forhøjet blodtryk (hypertension).

- **Valsartan** tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes ”angiotensin-II-hæmmere”, der hjælper med at sænke forhøjet blodtryk. Angiotensin II er et stof, som findes i kroppen og får blodkarrene til at trække sig sammen, sådan at blodtrykket stiger. Valsartan hæmmer virkningen af angiotensin II. Derved udvides blodkarrene, og blodtrykket falder.
- **Hydrochlorthiazid** tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes thiaziddiuretika (også kendt som vanddrivende lægemiddel). Hydrochlorthiazid øger urinmængden, som udskilles, hvilket ligeledes sænker blodtrykket.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka bruges til behandling af forhøjet blodtryk, som ikke kontrolleres tilstrækkeligt af et enkelt stof alene.

Forhøjet blodtryk øger belastningen af hjertet og blodkarrene. Hvis det ikke behandles, kan det føre til, at blodkarrene i hjernen, hjertet og nyrerne beskadiges, hvilket kan ende med hjerneblødning, hjertesvigt eller nyresvigt. Forhøjet blodtryk øger risikoen for hjerteanfald. Ved at sænke blodtrykket til et normalt niveau nedsættes risikoen for at få disse lidelser.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka**

Lægen kan have givet dig Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

### Tag ikke Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka

- hvis du er allergisk over for valsartan, hydrochlorthiazid, sulfonamidderivater (stoffer, der er kemisk beslægtede med hydrochlorthiazid) eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (anført under punkt 6)
- hvis du er gravid og **mere end 3 måneder henne i din graviditet** (det er også bedre at undgå Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet)
- hvis du har en **alvorlig** leversygdom, nedbrydning af de små galdegange i leveren (biliær cirrose), som medfører ophobning af galde i leveren
- hvis du har en **alvorlig** nyresygdom
- hvis du ikke er i stand til at producere urin (anuri)
- hvis du har gennemgået en nyretransplantation
- hvis mængden af kalium eller natrium i dit blod er lavere end normalt, eller hvis mængden af calcium i dit blod er højere end normalt på trods af behandling
- hvis du har urinsyreigt (podagra)
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

**Hvis noget af dette gælder for dig, skal du fortælle det til din læge, inden du tager dette lægemiddel.**

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du tager Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka:

- hvis du tager kaliumbesparende lægemidler, kaliumtilskud, salttilskud, der indeholder kalium, eller andre lægemidler, der øger mængden af kalium i dit blod, for eksempel heparin. Din læge kan være nødt til at måle indholdet af kalium i dit blod regelmæssigt.
- hvis mængden af kalium i dit blod er lav.
- hvis du har diarré eller voldsom opkastning.
- hvis du tager høje doser af vanddrivende lægemiddel (diuretika).
- hvis du har en alvorlig hjertesygdom.
- hvis du lider af hjertesvigt eller har haft et hjerteanfald. Følg lægens anvisninger vedrørende startdosis nøje. Din læge skal muligvis også kontrollere din nyrefunktion.
- hvis du lider af en forsnævring i blodårerne til nyrene.
- hvis du for nylig har fået en ny nyre.
- hvis du lider af hyperaldosteronisme. Dette er en sygdom, hvor dine binyrer producerer for meget af hormonet aldosteron. Hvis dette gælder for dig, frarådes det, at du tager Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka.
- hvis du har en lever- eller nyresygdom.
- hvis du på noget tidspunkt har oplevet hævelser af tunge eller ansigt på grund af en allergisk reaktion som kaldes ”angioødem” ved samtidig behandling med et andet lægemiddel (herunder ACE-hæmmere), skal du fortælle det til din læge. Hvis disse symptomer opstår, mens du tager Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka, skal du straks stoppe med at tage Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka og aldrig tage det igen. Se også punkt 4, ”Bivirkninger”.
- hvis du har feber, udslæt og ledsmerter, hvilket kan være tegn på *systemisk lupus erythematosus* (SLE, en såkaldt autoimmun sygdom).
- hvis du har sukkersyge, urinsyreigt, for højt indhold af kolesterol eller fedt (triglycerider) i blodet.
- hvis du har haft allergiske reaktioner ved brug af andre blodtrykssænkende midler af denne type (angiotensin II-antagonister), eller hvis du har allergi eller astma.
- hvis du oplever nedsat syn eller får øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer eller op til uger efter at have taget Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka. Dette kan føre til varigt synstab, hvis du ikke behandles for det. Hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion over for penicillin eller sulfonamid, kan du have en højere risiko for at få denne bivirkning.

- Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka kan forårsage, at hudens følsomhed over for sol øges
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorothiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UV-stråler, mens du tager Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
- hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorothiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka, skal du straks søge lægehjælp.
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
  - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især, hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
  - aliskiren

Din læge vil eventuelt kontrollere din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka”.

Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka selv.

### **Fortæl det til lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.**

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

### **Børn og unge**

Brug af Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka til børn og unge (under 18 år) frarådes.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Virkningen af behandlingen kan blive påvirket, hvis Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka tages samtidigt med visse andre typer lægemiddel. Det kan være nødvendigt at ændre dosis, at tage andre forholdsregler eller i nogle tilfælde at stoppe med den ene lægemiddel. Dette gælder især for følgende lægemidler:

- lithium, lægemiddel, som anvendes til at behandle visse typer af psykiske sygdomme
- lægemiddel eller stoffer, der kan øge indholdet af kalium i blodet, som f.eks. kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger, kaliumbesparende lægemiddel og heparin
- lægemiddel, der kan mindske indholdet af kalium i blodet, såsom vanddrivende lægemiddel (diuretika), kortikosteroider, afføringsmidler, carbenoxolon, amphotericin eller penicillin G
- nogle typer antibiotika (rifamycingruppen), et lægemiddel, der beskytter mod organafstødning efter transplantation (cyclosporin) eller en retrovirus-hæmmende lægemiddel til behandling af hiv/aids (ritonavir). Disse lægemidler kan forstærke virkningen af Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
- lægemiddel, der kan fremkalde ”Torsade de Pointes” (uregelmæssig hjerterytme), såsom antiarytmika (til behandling af hjerteproblemer) og visse antipsykotiske midler
- lægemiddel, der kan mindske indholdet af natrium i blodet, såsom lægemidler mod depressioner (antidepressiva) eller mod psykoser (antipsykotika) og lægemidler mod epilepsi
- lægemiddel mod urinsyreregigt (podagra), såsom allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon

- lægeordineret D-vitamin og kalktilskud, lægemiddel mod sukkersyge (midler, der synkes, eller insulin)
- anden lægemiddel, der sænker blodtrykket, herunder methyldopa eller lægemidler, der får blodtrykket til at stige, såsom noradrenalin eller adrenalin
- digoxin eller digitalisglykosider (lægemiddel til behandling af hjerteproblemer)
- lægemiddel, der kan øge blodsukkeret, såsom diazoxid eller betablokkere
- cytotoxisk lægemiddel (anvendes til behandling af cancer), såsom methotrexat eller cyclophosphamid
- smertestillende lægemidler såsom betændelseshæmmende stoffer uden binyrebarkhormon (NSAID-præparater), herunder Cox-2-hæmmere (lægemiddel, der selektivt hæmmer Cox-2) og acetylsalicylsyre over 3 g
- muskelafslappende lægemiddel, såsom tubocurarin
- antikolinerg lægemiddel (lægemiddel til behandling af en række forskellige lidelser såsom kramper i mave/tarme, kramper i urinblæren, astma, transportsyge, muskelspasmer, Parkinsons sygdom og som hjælpemiddel til narkose)
- amantadin (lægemiddel, der bruges til behandling af Parkinsons sygdom og til behandling eller forebyggelse af visse sygdomme, som skyldes virus)
- colestyramin og colestipol (lægemiddel, der primært bruges til behandling af for højt fedtindhold i blodet)
- ciclosporin, lægemiddel, der bruges ved organtransplantation for at undgå organafstødning
- alkohol, sovepiller og bedøvende midler (lægemidler med sløvende eller smertestillende virkning, som f.eks. bruges i forbindelse med operationer)
- jodholdige kontraststoffer (som bruges til billedundersøgelser)
- hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka" og "Advarsler og forsigtighedsregler").

### **Brug af Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka sammen med mad, drikke og alkohol**

Du kan tage Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka sammen med eller uden mad.

Undgå at indtage alkohol indtil du har talt med din læge. Alkohol kan få dit blodtryk til at falde mere og/eller øge risikoen for, at du bliver svimmel eller føler, at du er ved at besvime.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### *Graviditet*

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka og tage et andet lægemiddel i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid.

Du bør ikke tage Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

#### *Amning*

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du skal være sikker på, hvordan Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka påvirker dig, før du kører bil, bruger værktøj eller betjener maskiner eller udfører andre aktiviteter, der kræver koncentration. Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka kan, som mange andre lægemidler mod forhøjet blodtryk, i sjældne tilfælde give svimmelhed og påvirke evnen til at koncentrere sig.

### **Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka indeholder lactose og natrium**

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre en 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige ”natrium-fri”.

### **3. Sådan skal du tage Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Det vil hjælpe dig til at opnå den bedste behandling og mindske risikoen for bivirkninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Personer med forhøjet blodtryk har ofte ingen tegn på denne lidelse. Mange føler sig helt raske. Det er derfor vigtigt, at du overholder dine lægebesøg, selvom du føler dig rask.

Din læge vil fortælle dig helt nøjagtigt, hvor mange Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka tabletter du skal tage. Afhængig af, hvordan du reagerer på behandlingen, vil din læge måske foreslå en højere eller lavere dosis.

- Den sædvanlige dosis Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka er én tablet dagligt.
- Du må ikke ændre denne dosis eller holde op med at tage tabletterne uden at tale med din læge.
- Lægemidlet skal tages på samme tidspunkt hver dag, som regel om morgenen.
- Du kan tage Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka med eller uden mad.
- Tag tabletten sammen med et glas vand.

#### **Hvis du har taget for meget Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka filmovertrukne tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du oplever kraftig svimmelhed og/eller besvimer, skal du lægge dig ned og omgående kontakte lægen.

#### **Hvis du har glemt at tage Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka**

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka**

Dit forhøjede blodtryk kan blive værre, hvis du holder op med at tage Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka. Du må ikke stoppe med at tage dit lægemiddel, medmindre du har talt med din læge om det.

**Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.**

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægebehandling:**

- Du skal omgående kontakte din læge, hvis du får symptomer på angioødem, som f.eks.
  - hævelse i ansigt, tunge eller svælg
  - synkebesvær
  - kløende udslæt og svært ved at trække vejret
- Alvorlig hudlidelse, som medfører udslæt, rødmen i huden, blæredannelse på læber, øjne eller mund, afskalning af huden, feber (toksisk epidermal nekrolyse)
- Nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom)
- Feber, ondt i halsen, hyppigere infektioner (agranulocytose)

- Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring)

Disse bivirkninger er meget sjældne eller forekommer med en ukendt hyppighed.

**Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du stoppe med at tage Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka og straks kontakte lægen (se også punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).**

**De øvrige bivirkninger omfatter:**

*Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)*

- hoste
- lavt blodtryk
- svimmelhed
- dehydrering (med symptomer som tørst, tør mund og tunge, sjældne vandladninger, mørk urin, tør hud)
- muskelsmerter
- træthed
- stikken/prikken eller følelsesløshed
- sløret syn
- lyde (f.eks. hvæsen, summen) i ørerne

*Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)*

- svimmelhed
- diarré
- ledsmerter

*Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de forhåndenværende data)*

- vejtrækningsbesvær
- kraftigt nedsat urinemængde
- lavt natriumindhold i blodet (som kan medføre træthed, forvirring, små muskelsammentrækninger og/eller kramper i svære tilfælde)
- lavt kaliumindhold i blodet (undertiden med muskelsvaghed, muskelkramper, unormal hjerterytme)
- lavt antal hvide blodlegemer i blodet (med symptomer som feber, infektioner i huden, ondt i halsen eller mundsår pga. infektion, svaghed)
- for meget bilirubin i blodet (hvilket i alvorlige tilfælde kan farve hud og det hvide i øjnene gul)
- for meget blodureanitrogen og kreatinin i blodet (hvilket kan være tegn på unormal nyrefunktion)
- for meget urinsyre i blodet (hvilket i alvorlige tilfælde kan give podagra)
- synkope (besvimelse)

**Følgende bivirkninger er blevet set med valsartan eller hydrochlorthiazid alene:**

#### Valsartan

*Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)*

- snurrende følelse
- mavesmerter

*Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)*

- intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré

*Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de forhåndenværende data)*

- hududslæt med eller uden kløe sammen med nogle af de følgende tegn eller symptomer: feber, ledsmerter, muskelsmerter, hævede lymfekirtler og/eller influenzalignende symptomer
- udslæt, purpurfarvede pletter, feber, kløe (symptomer på betændelse i blodkar)

- lavt antal blodplader (undertiden med usædvanlige blødninger eller blå mærker)
- for meget kalium i blodet (undertiden med muskelkramper, unormal hjerterytme)
- allergiske reaktioner (med symptomer såsom udslæt, kløe, nældefeber, vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær, svimmelhed)
- hævelser, især i ansigt og svælg, udslæt, kløe
- forhøjede levertal
- nedsat hæmoglobintal og procentdel røde blodlegemer i blodet (som begge i alvorlige tilfælde kan give blodmangel)
- nyresvigt
- lavt indhold af kalium i blodet (som kan medføre træthed, forvirring, muskelsammentrækninger og/eller kramper i svære tilfælde)

### Hydrochlorthiazid

*Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)*

- meget lavt indhold af kalium i blodet
- øget fedtindhold i blodet

*Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)*

- lavt indhold af kalium i blodet
- lavt indhold af magnesium i blodet
- højt indhold af urinsyre i blodet
- kløende udslæt og andre typer udslæt
- nedsat appetit
- let kvalme og opkastning
- svimmelhed, besvimelse, når man rejser sig op
- manglende evne til at opnå eller bevare erektion

*Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)*

- hævelser og blæredannelse i huden (pga. øget følsomhed over for sol)
- højt indhold af calcium i blodet
- højt indhold af sukker i blodet
- sukker i urinen
- forværring af metabolisk tilstand ved diabetes
- forstoppelse, diarré, mave- og tarmbesvær, leversygdomme (som kan forekomme sammen med gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene)
- uregelmæssigt hjerteslag (puls)
- hovedpine
- søvnforstyrrelser
- tristhed (depression)
- lavt antal blodplader (undertiden med blødninger eller blå mærker under huden)
- svimmelhed
- snurren eller følelsesløshed
- synsforstyrrelse

*Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)*

- betændelse i blodkar med symptomer såsom udslæt, purpurrøde pletter, feber (vaskulitis)
- udslæt, kløe, nældefeber, besvær med at trække vejret eller synke, svimmelhed (overfølsomhedsreaktioner)
- udslæt i ansigtet, ledsmerter
- muskelsygdomme
- feber (lupus erythematosus)
- kraftige smerter øverst i maven (betændelse i bugspytkirtlen)
- vejrtrækningsbesvær med feber, hoste, hvæsende vejrtrækning, stakåndethed (svækket vejrtrækning, herunder lungebetændelse og vand i lungerne)
- bleg hud, træthed, stakåndethed, mørk urin (alvorlig blodmangel med gulsot)
- feber, ondt i halsen eller sår i mundhulen, som skyldes infektioner (pga. for få hvide blodlegemer)

- forvirring, træthed, muskelsammentrækninger og muskelkramper, hurtig vejrtrækning (hypochloræmisk alkalose)

*Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de forhåndenværende data)*

- hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft)
- svaghed, blodansamlinger og hyppige infektioner (aplastisk anæmi)
- kraftigt nedsat urinmængde (kan være tegn på nyresygdom eller nyresvigt)
- udslæt, rødmen i huden, blæredannelse på læber, øjne eller mund, afskalning af huden, feber (kan være tegn på erythema multiforme)
- muskelkramper
- feber
- kraftsløshed

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka indeholder:**

- Aktive stoffer: valsartan og hydrochlorthiazid.  
Hver Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg filmovertrukket tablet indeholder henholdsvis 80 mg valsartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.  
Hver Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg filmovertrukket tablet indeholder henholdsvis 160 mg valsartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.  
Hver Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg filmovertrukket tablet indeholder henholdsvis 160 mg valsartan og 25 mg hydrochlorthiazid.  
Hver Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg filmovertrukket tablet indeholder henholdsvis 320 mg valsartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.  
Hver Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg filmovertrukket tablet indeholder henholdsvis 320 mg valsartan og 25 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470b), croscarmellosenatrium, povidon og kolloid, vandfri silica i tabletkernen og hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 4000, rød jernoxid (E172) (kun i 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg og 320 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter), og jernoxid, gul (E172) (kun i 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg og 320 mg/25 mg tabletter) – i filmovertrukket. Se afsnit 2: “Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka indeholder lactose og natrium”.

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde, ovale, hvælvede.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter er rødbrune, ovale, hvælvede.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 160 mg/25 mg filmovertrukne tabletter er lysebrune, ovale, hvælvede.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter lyserøde, ovale, hvælvede.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/25 mg filmovertrukne tabletter er lysegule, ovale, hvælvede med ensidig delekærv. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg og 160 mg/25 mg filmovertrukne tabletter fås i æsker med 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56 x 1, 98 x 1, 280 x 1 filmovertrukne tabletter i blisterkort.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 320 mg/12,5 mg og 320 mg/25 mg filmovertrukne tabletter fås i æsker med 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56x1, 98x1 og 280x1 filmovertrukne tabletter i blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

#### **Fremstiller**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polen

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret 04/2025**