

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 160 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter**
Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 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 apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

- **Valsartan** tilhører en gruppe medicin, 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 medicin, der kaldes thiaziddiuretika (også kendt som vanddrivende medicin). Hydrochlorthiazid øger urinmængden, som udskilles, hvilket ligeledes sænker blodtrykket.

Dette lægemiddel 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/Hydroklortiazid Jubilant

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for valsartan, hydrochlorthiazid, sulfonamidderivater (stoffer, der er kemisk beslægtede med hydrochlorthiazid) eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant.
- hvis du er **mere end 3 måneder henne i graviditeten** (det er også bedre at undgå Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant tidligt i graviditeten – se afsnittet om graviditet).
- hvis du har en **alvorlig** leversygdom, eller hvis de små galdegange i leveren er ødelagte (biliær cirrose), så der ophobes galde i leveren (cholestase).
- hvis du har en **alvorlig** nyresygdom.
- hvis du ikke er i stand til at producere urin (anuri).
- Hvis du har gennemgået en nyretransplantation (modtaget en ny nyre).
- 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 urinsyregigt (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 denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant

- hvis du tager kaliumbesparende medicin, kaliumtilskud, salttilskud, der indeholder kalium, eller anden medicin, 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 medicin (diuretika).
- hvis du har en alvorlig hjertesygdom.
- hvis du lider af hjertesvigt eller har haft et hjerteanfald. Følg nøje lægens anvisninger til startdosis. Din læge vil muligvis også kontrollere din nyrefunktion.
- hvis du lider af forsnævring i blodårerne til nyrerne.
- 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/Hydroklortiazid Jubilant.
- hvis du har en lever- eller nyresygdom.
- fortæl det til din læge, hvis du nogensinde har haft hævelser på tungen og i ansigtet, der skyldtes en allergisk reaktion (kaldet for angioødem), mens du har fået et andet lægemiddel (herunder ACE-hæmmere). Hold straks op med at tage Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant og lad være med nogensinde at tage det igen, hvis

disse symptomer opstår, mens du tager Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant. 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 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 får nedsat syn eller øjensmerter. Det kan være symptomerne på en forhøjelse af trykket i øjet og kan opstå inden for timer til 1 uge efter, at du har taget Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant. Dette kan medføre permanent tab af synet, hvis det ikke behandles. Du kan have øge risiko for at få dette, hvis du tidligere har haft allergi over for penicillin eller sulfonamider.
- Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant kan forårsage, at hudens følsomhed over for sol øges.
- 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.
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, 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/Hydroklortiazid Jubilant

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

Se også information under overskriften ”Tag ikke Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant”.

Born og teenagere

Anvendelse af Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant til børn og unge (under 18 år) frarådes.

Brug af anden medicin sammen med Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Virkingen af behandlingen kan blive påvirket, hvis du tager Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant sammen med visse andre typer medicin. Det kan være nødvendigt at ændre dosis, at tage andre forholdsregler eller i nogle tilfælde stoppe med den ene medicin. Dette gælder især for følgende medicin:

- **lithium**, medicin, som anvendes til at behandle visse typer psykiske sygdomme
- medicin eller stoffer, der kan øge mængden af kalium i blodet. Det kan blandt andet være **kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger, kaliumbesparende medicin og heparin**

- medicin, der kan mindske mængden af kalium i dit blod, såsom **diuretika** (vanddrivende tabletter), kortikosteroider, afføringsmidler, carbenoxolon, amphotericin eller penicillin G
- visse **antibiotika (rifamycin-gruppen)**, et lægemiddel, der bruges som beskyttelse mod afvisning af transplantater (**ciclosporin**), eller et antiretroviralt lægemiddel, der bruges til behandling af HIV-/AIDS-infektion (**ritonavir**). Disse lægemidler kan forstærke virkningen af Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant
- medicin, som kan fremkalde “torsades de pointes” (uregelmæssig hjerterytme), for eksempel medicin til behandling af hjerteproblemer (**antiarytmika**) og visse **antipsykotika**
- medicin, som kan nedsætte mængden af natrium i blodet, for eksempel **antidepressiva, antipsykotika, midler mod epilepsi**
- medicin til behandling af urinsyregigt (podagra), såsom **allopurinol, probenecid, sulfinpyrazon**, lægeordineret **D-vitamin** eller **kalktilskud**, medicin mod sukkersyge (**midler, der synkes, for eksempel metformin, eller insulin**)
- anden medicin, der sænker blodtrykket, for eksempel **methyldopa**
- medicin, der øger blodtrykket, såsom **noradrenalin** eller **adrenalin**
- digoxin eller andre såkaldte digitalisglykosider (medicin til behandling af hjerteproblemer)
- medicin, der kan øge blodsukkeret, såsom **diazoxid** eller **betablokkere**
- medicin mod kræft (cytotoksika), såsom **methotrexat** eller **cyclophosphamid**
- smertestillende midler, såsom nonsteroidale antiinflammatoriske midler (NSAID'er), herunder selektive cyklooxygenase-2-hæmmere (Cox-2-hæmmere) og acetylsalicylsyre > 3 g
- muskelafslappende midler, såsom **tubocurarin**
- antikolinerge midler (medicin, der bruges til behandling af flere forskellige sygdomme, blandt andet kramper i mave-tarm-kanalen, urinblærespasmer, astma, køresyge, muskelspasmer, Parkinsons sygdom og som hjælp ved anæstesi)
- **amantadin** (medicin, der bruges til behandling af Parkinsons sygdom og til behandling eller forebyggelse af visse sygdomme, der skyldes en virus)
- **colestyramin** og **colestipol** (medicin, der fortrinsvis bruges til behandling af høje niveauer af lipider i blodet)
- **ciclosporin**, medicin, der bruges ved organtransplantation for at undgå afstødning
- alkohol, sovemedicin og anæstetika (medicin med søvndyssende eller smertestillede virkning, der for eksempel anvendes i forbindelse med operationer)
- kontrastmidler, der indeholder jod (anvendes ved røntgenundersøgelser)

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Brug af Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 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

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

- **Du skal fortælle det til din læge, hvis du tror, du er (eller planlægger at blive) gravid.**

Normalt vil din læge råde dig til at stoppe med at tage Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og råde dig til at tage anden medicin i stedet for Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant. Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant frarådes i den tidlige periode af graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis det bruges efter graviditetens tredje måned.

- **Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal til at begynde med at amme.**

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant frarådes til mødre, der ammer, og din læge kan vælge en anden behandling, hvis du gerne vil amme, især hvis dit barn er nyfødt eller er født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant indeholder lactose vandfri

Dette lægemiddel indeholder laktose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant

Tag altid dette lægemiddel 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.

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

Hvis du har taget for meget Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant

Hvis du oplever kraftig svimmelhed og/eller besvimer, skal du lægge dig ned og omgående kontakte lægen. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du er kommet til at tage for mange tabletter.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant

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/Hydroklortiazid Jubilant

Dit forhøjet blodtryk kan blive værre, hvis du holder op med at tage Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant. Du må ikke stoppe med at tage din medicin, medmindre du har talt med din læge om det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne kan forekomme med en bestemt hyppighed, der defineres på denne måde:

- Meget almindelig: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
- Almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
- Ikke almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
- Sjælden: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
- Meget sjælden: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
- Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige oplysninger.

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

Hold op med at tage Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant og kontakt straks din læge, hvis du får et eller flere af disse symptomer (se også punkt 2 “Det skal du vide, før du begynder at tage Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant”).

De øvrige bivirkninger omfatter:

Ikke almindelig

- 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 (fx hvæsen, summen) i ørerne

Meget sjælden

- svimmelhed
- diarré
- ledsmerter

Ikke kendt

- vejrtrækningsbesvær
- kraftigt nedsat vandladningsmængde
- lavt natriumindhold i blodet (som kan give træthed, forvirring, muskelspjæt og/eller -kramper i alvorlige 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 (følelse af at være ved at besvime)

Følgende bivirkninger er set med lægemidler, der indeholder valsartan eller hydrochlorthiazid alene**Valsartan***Ikke almindelig*

- snurrende følelse
- mavesmerter

Ikke kendt

- blæredannelse på huden (tegn på bulløs dermatit)
- udslæt 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 hals, udslæt, kløe
- forhøjede levertal
- nedsat hæmoglobintal og procentdel røde blodlegemer i blodet (som begge i alvorlige tilfælde kan give blodmangel)
- nyresvigt
- lavt natriumindhold i blodet (som kan medføre træthed, forvirring, muskeltrækning og/eller i alvorlige tilfælde muskelkramper)

Hydrochlorthiazid

Meget almindelig

- lavt niveau af kalium i blodet
- stigning i lipider i blodet

Almindelig

- lavt niveau af natrium i blodet
- lavt niveau af magnesium i blodet
- højt niveau af urinsyre i blodet
- kløende udslæt og andre typer udslæt
- nedsat appetit
- let kvalme og opkastning
- svimmelhed, besvimelse, når man rejser sig op
- impotens (manglende evne til at opnå eller opretholde erektion)

Sjælden

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

Meget sjælden

- betændelse i blodkar med symptomer såsom udslæt, purpurrøde pletter, feber (vasculitis)
- udslæt, kløe, nældefeber, åndedrætsbesvær eller synkebesvær, svimmelhed (overfølsomhedsreaktioner)

- alvorlig hudsygdom, der medfører udslæt, rød hud, blærer på læber, øjne eller mund, afskalning af hud, feber (toksisk epidermal nekrolyse)
- udslæt i ansigtet, ledsmerter, muskellidelse, feber (lupus erythematosus)
- kraftige smerter øverst i maven (pancreatitis)
- åndedrætsbesvær med feber, hoste, hvæsende vejrtrækning, stakåndethed (luftvejslidelse med lungebetændelse og lungeødem)
- feber, ondt i halsen, hyppigere infektioner (agranulocytose)
- bleghed i huden, træthed, stakåndethed, mørkfarvet urin (hæmolytisk anæmi)
- feber, ondt i halsen eller mundsår, der skyldes infektioner (leukopeni)
- forvirring, træthed, muskelspæt- og spasmer, hurtig vejrtrækning (hypokloræmisk alkalose)

Ikke kendt

- svækkelse, blå mærker og hyppige infektioner (aplastisk anæmi)
- kraftigt nedsat produktion af urin (mulige tegn på nyrelidelse eller nyresvigt)
- nedsat syn eller smerter i øjnene på grund af forhøjet tryk (mulige tegn på akut vinkelblovglaukom)
- udslæt, rød hud, blære på læber, øjne eller mund, afskalning af huden, feber (mulige tegn på erythema multiforme)
- muskelspasmer
- feber (pyreksi)
- svækkelse (asteni)
- Hyppighed ikke kendt: Hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Triplex blister: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod fugt.
- Blister (Alu/Alu): Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i original emballage for beskyttelse mod fugt.
- Brug ikke pakninger af Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant, der er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant indeholder

- Aktivt stoffer: valsartan og hydrochlorthiazid.

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 160 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter:
Hver tablet indeholder 160 mg valsartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 320 mg/25 mg filmovertrukne tabletter:
Hver tablet indeholder 320 mg valsartan og 25 mg hydrochlorthiazid.

- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), crospovidone (E1202), silica, magnesiumstearat (E470b), lactose vandfri.

Filmovertræk:

Hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol, jernoxid rød (E172) og talc.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Mørkerøde, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med en længde på $17,7 \pm 0,3$ mm og en bredde på $7,1 \pm 0,3$ mm, præget med '365' på den ene side og ingenting på den anden.

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 320 mg/25 mg filmovertrukne tabletter

Mørkerøde, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med en længde på $20,4 \pm 0,3$ mm og en bredde på $9,6 \pm 0,3$ mm, præget med '368' på den ene side og ingenting på den anden.

Tabletterne fås i blisterpakninger med 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

PharmaS d.o.o.

Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Kroatien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

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

Danmark	Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant
Sverige	Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 160 mg/12,5 mg Filmdragerade Tabletter

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 320 mg/25 mg filmovertrukne tabletter

Danmark	Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant
Sverige	Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant 320 mg/25 mg Filmdragerade Tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2019-03-27