

Indlægsseddel: Information til brugeren

Daratekan 80 mg filmovertukne tabletter

Daratekan 160 mg filmovertukne tabletter

valsartan

08-2022
P435323-2

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 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Daratekan 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.

Daratekan 80 mg og 160 mg filmovertukne tabletter kan anvendes til **tre forskellige tilstande**:

- **behandling af forhøjet blodtryk hos voksne og hos børn og unge i alderen 6-18 år.** 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 slagtilfælde, hjertesvigt eller nyresvigt. Forhøjet blodtryk øger risikoen for hjerteanfald. Ved at sænke blodtrykket til et normalt niveau nedsættes risikoen for at få disse sygdomme
- **behandling af voksne patienter som for nylig har haft et hjerteanfald** (myokardieinfarkt). "Nyligt" betyder her mellem 12 timer og 10 dage
- **behandling af symptomatisk hjertesvigt hos voksne patienter.** Daratekan bruges, når en gruppe lægemidler, der kaldes angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere (et lægemiddel til behandling af hjertesvigt) ikke kan bruges. Daratekan kan dog bruges som supplement til ACE-hæmmere, når andre lægemidler til behandling af hjertesvigt ikke kan bruges. Hjertesvigt er forbundet med åndenød og hævede fødder og ben på grund af væskeansamlinger. Hjertesvigt betyder, at hjertets evne til at pumpe blodet kraftigt nok rundt i hele kroppen er svækket.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Daratekan

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

Tag ikke Daratekan

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for valsartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Daratekan (angivet i afsnit 6)
- hvis du har en **alvorlig leversygdom**
- hvis du er gravid **i andet eller tredje trimester**. (Det er også bedst at undgå Daratekan i de første 3 måneder af graviditeten – se afsnittet om graviditet)
- hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus) eller nedsat nyrefunktion og du også bliver behandlet med et blodtryksnedsættende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis noget af dette gælder for dig, må du ikke tage Daratekan.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Daratekan:

- hvis du har en leversygdom
- hvis du har en alvorlig nyresygdom, eller hvis du er i dialysebehandling og har en kreatininclearance <10 ml/min
- hvis du har en forsnævring af blodtilførslen til nyrerne
- hvis du for nylig har fået foretaget en nyretransplantation (modtaget en ny nyre)
- hvis du er i behandling efter et hjerteanfald eller for hjertesvigt, vil din læge måske undersøge din nyrefunktion
- hvis du har en alvorlig hjertesygdom bortset fra hjertesvigt eller hjerteanfald
- hvis du nogensinde har oplevet hævelse af tungen og ansigtet forårsaget af en allergisk reaktion, der kaldes angioødem, når du har taget et andet lægemiddel (herunder ACE-hæmmere), skal du fortælle det til din læge. Hvis disse symptomer opstår, når du tager Daratekan, stop omgående med at tage Daratekan og tag det aldrig igen. Se også afsnit 4, "*Bivirkninger*"
- hvis du tager medicin, der øger indholdet af kalium i blodet. Disse omfatter kaliumtilskud eller salterstatninger, som indeholder kalium, kaliumbesparende medicin og heparin. Det kan være nødvendigt at undersøge indholdet af kalium i dit blod regelmæssigt
- hvis du er under 18 år og du tager Daratekan sammen med andre lægemidler, som hæmmer renin-angiotensin-aldosteron-systemet (lægemidler, som nedsætter dit blodtryk), vil din læge måske regelmæssigt kontrollere din nyrefunktion og koncentration af kalium i blodet
- hvis du lider af aldosteronisme. Det er en sygdom, hvor dine binyrer producerer for meget af hormonet aldosteron. Hvis dette gælder for dig, frarådes det at tage Daratekan

- hvis du har mistet meget væske (er dehydreret) på grund af diarré, opkastninger eller høje doser af vanddrivende medicin (diuretika)
- fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller planlægger at blive) gravid. Daratekan frarådes i de første 3 måneder af graviditeten og må ikke tages i 4.-9. måned af graviditeten, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det anvendes på dette tidspunkt (se afsnittet om graviditet)
- 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 er i behandling med en ACE-hæmmer sammen med visse andre lægemidler mod hjertesvigt, som kaldes mineralokortikoid-receptorantagonister (MRA) (f.eks. spironolacton, eplerenon) eller betablokkere (f.eks. metoprolol).

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 Daratekan*".

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, inden du tager Daratekan.

Brug af anden medicin sammen med Daratekan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Behandlingens virkning kan blive påvirket, hvis du tager Daratekan 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 både for receptpligtig medicin og håndkøbsmedicin, især:

- **anden medicin, der sænker blodtrykket**, især **vanddrivende medicin** (diuretika)
- **medicin, der øger mængden af kalium** i blodet. Disse omfatter kaliumtilskud eller salterstatninger, som indeholder kalium, kaliumbesparende medicin og heparin
- **en bestemt type smertestillende medicin**, som kaldes non-steroid antiinflammatorisk medicin (**NSAID**)
- **nogle antibiotika** (rifamycin-gruppen), et lægemiddel, som anvendes for at forhindre afstødning af transplanterede organer (cyclosporin) eller et antiretroviralt lægemiddel til behandling af HIV/AIDS-infektioner (ritonavir). Disse lægemidler kan øge virkningen af Daratekan
- **lithium**, medicin til behandling af visse psykiske sygdomme
- hvis du samtidig tager en **ACE-hæmmer eller aliskiren** (se også information under overskrifterne "*Tag ikke Daratekan*" og "*Advarsler og forsigtighedsregler*")
- hvis du er i behandling med en ACE-hæmmer sammen med visse andre lægemidler mod hjertesvigt, som kaldes mineralokortikoid-receptorantagonister (MRA) (f.eks. spironolacton, eplerenon) eller betablokkere (f.eks. metoprolol).

Derudover:

- hvis du er **i behandling efter et hjerteanfald** frarådes en kombination med **ACE-hæmmere** (en medicin til behandling af hjerteanfald)
- hvis du er **i behandling for hjertesvigt** frarådes en tredobbelts kombination med **ACE-hæmmere og betablokkere** (medicin til behandling af hjertesvigt).

Brug af Daratekan sammen med mad og drikke

Du kan tage Daratekan sammen med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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

Normalt vil din læge råde dig til at stoppe med at tage Daratekan, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og råde dig til at tage en anden medicin i stedet for Daratekan

Daratekan frarådes i de første 3 måneder af graviditeten og må ikke tages i 4.-9. måned af graviditeten, da det kan medføre alvorlig skade på dit barn, hvis det bruges efter graviditetens 3. måned.

– Du skal fortælle det til din læge, hvis du ammer eller skal til at begynde at amme.

Daratekan frarådes til mødre, der ammer, og lægen kan vælge en anden behandling til dig, hvis du gerne vil amme, især hvis barnet er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Daratekan indeholder lactose

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

Daratekan indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Daratekan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

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

Den anbefalede dosis er

Børn og unge (6-18 år) med forhøjet blodtryk

Hos patienter som vejer under 35 kg er den anbefalede dosis 40 mg valsartan én gang dagligt.

Hos patienter som vejer 35 kg eller mere er den anbefalede startdosis 80 mg valsartan én gang dagligt.

I nogle tilfælde kan lægen ordinere en højere dosis (dosis kan øges til 160 mg og til højst 320 mg).

Voksne patienter med forhøjet blodtryk: Den anbefalede dosis er 80 mg dagligt. Imidlertid kan din læge i nogle tilfælde ordinere en højere dosis (f.eks. 160 mg eller 320 mg). Lægen kan også kombinere Daratekan med yderligere medicin (f.eks. vanddrivende medicin).

Voksne patienter efter et nyligt hjerteanfald: Efter et hjerteanfald startes behandlingen generelt så tidligt som 12 timer efter anfaldet, sædvanligvis med en lav dosis på 20 mg 2 gange dagligt. Du får en dosis på 20 mg ved at dele 40 mg tabletten. Din læge vil gradvist øge dosis over adskillige uger til højst 160 mg 2 gange dagligt. Den endelige dosis er individuel og afhænger af hvad du, som patient, kan tåle. Daratekan kan gives sammen med anden behandling mod hjerteanfald. Din læge afgør, hvilken behandling, der er bedst for dig.

Voksne patienter med hjertesvigt: Behandlingen starter sædvanligvis med 40 mg 2 gange dagligt. Din læge vil gradvist øge dosis over adskillige uger til højst 160 mg 2 gange dagligt. Den endelige dosis er individuel og afhænger af hvad du, som patient, kan tåle. Daratekan kan gives sammen med anden behandling for hjertesvigt. Din læge afgør, hvilken behandling, der er bedst for dig.

Du kan tage Daratekan med eller uden mad. Du bør drikke et glas vand samtidig med, at du tager Daratekan. Tag Daratekan på omtrent samme tid hver dag.

Hvis du har taget for meget Daratekan

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

Hvis du oplever kraftig svimmelhed og/eller besvimelse, skal du lægge dig ned og straks kontakte din læge.

Hvis du har glemt at tage Daratekan

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

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

Hvis du holder op med at tage Daratekan

Din sygdom kan blive forværret, hvis du holder op med at tage Daratekan. Du må ikke stoppe med at tage din medicin, medmindre du har talt med din læge om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 kræver omgående lægebehandling:

Du kan få symptomer på angioødem (en speciel allergisk reaktion), som f.eks.

- hævet ansigt, læber, tunge eller svælg
- vejrtræknings- og synkebesvær
- nældefeber og kløe.

Hvis du får nogle af ovenstående symptomer, skal du straks stoppe med at tage Daratekan og kontakte lægen øjeblikkeligt (se også afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

De øvrige bivirkninger omfatter:

Almindelige (Kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- svimmelhed
- lavt blodtryk med eller uden symptomer som svimmelhed og besvimelse, når du rejser dig
- nedsat nyrefunktion (tegn på nyrebeskadigelse).

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

- angioødem (se afsnittet "*Nogle bivirkninger kræver omgående lægebehandling*")
- pludseligt bevidsthedstab (synkope)
- snurrende/svimlende følelse (vertigo)
- forhøjet serum-kreatinin
- stærkt nedsat nyrefunktion (tegn på akut nyresvigt)
- muskelkrampe, unormal hjerterytme (tegn på hyperkalziæmi)
- stakåndethed, besvær med at trække vejret, når du ligger ned, hævede fødder eller ben (tegn på hjertesvigt)
- hovedpine
- hoste
- mavesmerter
- kvalme
- diarré
- træthed
- svaghed.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data):

- blæredannelse på huden (tegn på bulløs dermatit)
- allergiske reaktioner med udslæt, kløe og nældefeber, der kan forekomme symptomer med feber, hævede led og ledsmerter, muskelsmerter, hævede lymfeknuder og/eller influenzalignende symptomer (tegn på serumsyge)
- purpurrøde pletter, feber, kløe (tegn på årebetændelse, også kaldet vaskulitis)

- usædvanlige blødninger eller blå mærker (tegn på for få blodplader)
- muskelsmerter (myalgi)
- feber, ondt i halsen eller sår i munden på grund af infektioner (symptomer på for få hvide blodlegemer, også kaldet neutropeni)
- nedsat indhold af hæmoglobin og fald i procenten af røde blodlegemer (som i alvorlige tilfælde medfører blodmangel)
- nedsat indhold af natrium i blodet (som kan medføre træthed og forvirring, muskelsitren, krampeanfald eller koma)
- forhøjede leverfunktionstal (som kan være tegn på leverskade), herunder forhøjet bilirubinværdi i blodet (som i alvorlige tilfælde medfører gulfarvning af hud og det hvide i øjnene)
- forhøjet indhold af urinstof og kreatinin i blodet (som kan være tegn på en unormal nyrefunktion).

Hypigheden af nogle bivirkninger kan variere afhængigt af din tilstand. Bivirkninger som svimmelhed og nedsat nyrefunktion blev f.eks. set mindre hyppigt hos patienter, der var i behandling for forhøjet blodtryk end hos patienter, der var i behandling for hjertesvigt eller efter et nyligt hjerteanfald.

Bivirkninger hos børn og unge svarer til de bivirkninger, der er set hos voksne.

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar lægemidlet i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Daratekan indeholder:

- Aktivt stof: valsartan.
1 filmoverttrukket tablet indeholder 80 mg eller 160 mg valsartan.
- Øvrige indholdsstoffer: De øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.
- Øvrige indholdsstoffer i filmovertærket i 80 mg tabletterne er hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 4000 og rød jernoxid (E172).
- Øvrige indholdsstoffer i filmovertærket i 160 mg tabletterne er hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 4000, gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

80 mg: lyserøde, runde, hvælvede filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.

160 mg: gul-brune, ovale, hvælvede filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.

Begge tabletstyrker kan deles i to lige store doser.

For hver styrke fås pakninger med 28 og 98 filmovertrukne tabletter i blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markeds-

føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Daratekan svarer til Valsartan Krka

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2022.