

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Valsaden 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete valsartan/hidroklorotiazid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Valsaden in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valsaden
3. Kako jemati zdravilo Valsaden
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Valsaden
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Valsaden in za kaj ga uporabljamo

Filmsko obložene tablete Valsaden vsebujejo dve učinkovini, valsartan in hidroklorotiazid. Obe učinkovini pomagata uravnati visok krvni tlak (hipertenzijo).

- **Valsartan** spada v skupino zdravil z imenom "antagonisti receptorjev angiotenzina II", ki pomagajo uravnati visok krvni tlak. Angiotenzin II je snov v telesu, ki povzroči, da se krvne žile stisnejo, kar zviša krvni tlak. Valsartan deluje tako, da zavira delovanje angiotenzina II. Zato se krvne žile sprostijo in krvni tlak se zniža.
- **Hidroklorotiazid** spada v skupino zdravil z imenom tiazidni diuretiki (pravimo jim tudi tablete za odvajanje vode). Hidroklorotiazid povečuje odvajanje vode, kar tudi zniža krvni tlak.

Zdravilo Valsaden je namenjeno zdravljenju visokega krvnega tlaka, ki ga ni mogoče uravnati z uporabo posameznih učinkovin zdravila.

Visok krvni tlak povečuje obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v možganih, srcu in ledvicah, kar lahko povzroči možgansko kap, srčno popuščanje ali ledvično odpoved. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni napad. Z znižanjem krvnega tlaka se tveganje za razvoj teh bolezni običajno zmanjša.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valsaden

Ne jemljite zdravila Valsaden

- če ste alergični na valsartan, hidroklorotiazid, druga sulfonamidna zdravila (snovi, ki imajo sorodno kemijsko strukturo kot hidroklorotiazid) ali katerokoli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste **noseči več kot 3 mesece** (tudi v zgodnji nosečnosti se je bolje izogibati uporabi zdravila Valsaden – glejte poglavje o nosečnosti),

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate **hudo jetrno** bolezen, okvaro malih žolčnih vodov znotraj jeter (biliarno cirozo), zaradi katere pride do zastoja žolča v jetrih (holestaza),
- če imate **hudo ledvično** bolezen,
- če v vašem telesu ne more nastajati urin (anurija),
- če ste na dializi,
- če sta vaši ravni kalija ali natrija v krvi nižji od normalnih ali če je vaša raven kalcija v krvi višja od normalne kljub zdravljenju,
- če imate protin,
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, ne jemljite tega zdravila in se pogovorite z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Valsaden se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če jemljete zdravila, ki varčujejo s kalijem, kalijeve nadomestke, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, ali druga zdravila, ki zvišujejo količino kalija v krvi, kot je heparin. Zdravnik vam bo moral verjetno redno pregledovati količino kalija v krvi.
- če imate znižano raven kalija v krvi.
- če imate drisko ali hudo bruhanje.
- če jemljete velike odmerke zdravil za odvajanje vode (diuretikov).
- če imate hudo srčno bolezen.
- če imate srčno popuščanje ali ste preživeli srčni infarkt: natančno upoštevajte zdravnikova navodila glede začetnega odmerka. Zdravnik vam bo verjetno pregledal tudi delovanje ledvic.
- če imate zožanje ledvične arterije.
- če so vam pred kratkim presadili ledvico.
- če imate hiperaldosteronizem. To je bolezen, pri kateri vaše nadledvične žleze tvorijo preveč hormona aldosterona. Če pri vas pride do tega, uporaba zdravila Valsaden ni priporočena.
- če imate jetrno ali ledvično bolezen.
- če ste že kdaj v času jemanja drugega zdravila (lahko tudi katerega od zaviralcev ACE) otekli v jezik ali obraz zaradi alergijske reakcije, ki jo imenujemo angioedem, povejte svojemu zdravniku. Če pride do teh simptomov pri jemanju zdravila Valsaden, ga takoj prenehajte jemati in tega zdravila ne jemljite nikoli več. Glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki".
- če imate povišano telesno temperaturo, izpuščaj in bolečine v sklepih, kar so lahko znaki sistemskega eritematoznega lupusa (avtoimunske bolezni, ki ji rečemo tudi SLE).
- če imate sladkorno bolezen, protin, visoke ravni holesterola ali trigliceridov v krvi.
- če ste imeli alergijsko reakcijo, ko ste jemali druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka iz te skupine (antagonistov angiotenzinskih receptorjev II), ali če imate alergijo ali astmo.
- če se vam poslabša vid ali začutite bolečine v očesu. To sta lahko znaka kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko pojavita v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Valsaden. Če stanje ni zdravljeno, lahko vodi v trajno okvaro vida. Če ste v preteklosti imeli alergijo na penicilin ali na sulfonamide, je lahko pri vas večje tveganje, da pride do tega.
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Valsaden zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.
- če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravila Valsaden pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Valsaden".

Zdravilo Valsaden lahko povzroči povečano občutljivost kože na sončno svetlobo.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali da bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Valsaden ni priporočena v zgodnjem obdobju nosečnosti, zdravila pa ne smete jemati po tretjem mesecu nosečnosti, saj lahko resno škoduje vašemu otroku, če zdravilo jemljete v tem obdobju (glejte poglavje o nosečnosti).

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Valsaden pri otrocih in mladostnikih (starih manj kot 18 let) ni priporočena.

Druga zdravila in zdravilo Valsaden

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasno jemanje nekaterih drugih zdravil lahko vpliva na učinek zdravljenja z zdravilom Valsaden. V nekaterih primerih bo treba spremeniti odmerek, izvesti druge ukrepe ali celo prekiniti jemanje katerega od teh zdravil. To še posebno velja za naslednja zdravila:

- litij, zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst psihiatričnih bolezni;
- zdravila oziroma snovi, ki lahko zvišajo količino kalija v krvi, med katere sodijo kalijevi nadomestki, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, in heparin;
- zdravila, ki lahko znižajo količino kalija v krvi, kot so diuretiki (zdravila za odvajanje vode), kortikosteroidi, odvajala, karbenoksolon, amfotericin ali penicilin G;
- zdravila, ki lahko sprožijo "torsades de pointes" (nepravilen ritem bitja srca), kot so antiaritmiki (zdravila za zdravljenje težav s srcem) in nekateri antipsihotiki;
- nekatere antibiotike (iz skupine rifamicinov), zdravilo, s katerim preprečujemo zavrnitev presadka (ciklosporin) in zdravilo, ki deluje proti retrovirusom in ga uporabljamo pri zdravljenju okužbe z virusom HIV oziroma bolezni AIDS (ritonavir). Navedena zdravila lahko okrepijo delovanje zdravila Valsaden;
- zdravila, ki lahko znižajo količino natrija v krvi, kot so antidepresivi, antipsihotiki, antiepileptiki;
- zdravila za zdravljenje protina, na primer alopurinol, probenecid, sulfinpirazon;
- terapevtski nadomestki vitamina D in kalcija;
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralna zdravila, kot je metformin ali insulini);
- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, vključno z metildopo, zaviralci ACE (kot sta enalapril, lizinopril in podobni) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Valsaden" in "Opozorila in previdnostni ukrepi");
- zdravila, ki zvišujejo krvni tlak, kot sta noradrenalin ali adrenalin;
- digoksin ali drugi glikozidi digitalisa (zdravila za zdravljenje težav s srcem);
- zdravila, ki lahko zvišajo raven sladkorja v krvi, ko so diazoksid ali zaviralci adrenergičnih receptorjev beta;
- citotoksična zdravila (zdravila za zdravljenje raka), kot sta metotreksat in ciklofosfamid;
- zdravila proti bolečinam, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDi), vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2 (COX-2 zaviralci) in acetilsalicilno kislino v odmerku

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- nad 3 g;
- zdravila za preprečevanje krčenja mišic, kot je tubokurarin;
- antiholinergična zdravila (zdravila za zdravljenje različnih bolezni, na primer krčev v prebavilih ali sečilih, astme, potovalne slabosti, mišičnih krčev, Parkinsonove bolezni in kot dodatno zdravilo pri anesteziji);
- amantadin (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni, uporabljamo pa ga tudi za zdravljenje ali preprečevanje določenih bolezni, ki jih povzročajo virusi);
- holestiramin in holestipol (zdravila, ki ju uporabljamo zlasti pri zdravljenju zvišanih ravni lipidov v krvi);
- ciklosporin, zdravilo, ki preprečuje zavrnitev presajenega organa;
- alkohol, uspavala in anestetiki (zdravila z uspavalnimi ali protibolečinskimi učinki, ki omogočajo izvajanje, na primer, kirurških postopkov);
- jodirana kontrastna sredstva (sredstva, ki jih uporabljamo pri slikovnih preiskavah).

Zdravilo Valsaden skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Izogibajte se uživanju alkohola, dokler se ne posvetujete s svojim zdravnikom. Zaradi uživanja alkohola se vam lahko krvni tlak še bolj zniža in/ali se poveča možnost, da postanete vrtoglavci ali omotični.

Nosečnost in dojenje

- ***Svojemu zdravniku morate povedati, če mislite da ste noseči ali če načrtujete nosečnost.***
Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Valsaden preden nameravate zanositi ali takoj, ko izveste, da ste noseči. Svetoval vam bo jemanje drugega zdravila namesto zdravila Valsaden. Jemanje zdravila Valsaden v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočeno. Če ste noseči več kot tri mesece, zdravila Valsaden ne smete jemati, ker lahko jemanje zdravila po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.
- ***Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti.***
Uporaba zdravila Valsaden ni priporočena za matere, ki dojijo, zato lahko vaš zdravnik izbere drugo zdravljenje, če želite dojiti, še zlasti, če gre za novorojenčka ali nedonošenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Preden začnete voziti, uporabljati orodje, upravljati stroje ali izvajati druge dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, morate zagotovo vedeti, kako zdravilo Valsaden deluje na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko zdravilo Valsaden v redkih primerih povzroči omotičnost in vpliva na sposobnost koncentracije.

Zdravilo Valsaden vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Valsaden

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Tako bodo rezultati najboljše in tveganje za neželene učinke najmanjše. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Osebe z visokim krvnim tlakom pogosto ne čutijo nobenih težav, povezanih s tem. Veliko se jih lahko počuti povsem normalno. Zato je zelo pomembno, da hodite na preglede k svojemu zdravniku, tudi če se počutite dobro.

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravnik vam bo povedal točno koliko tablet zdravila Valsaden morate jemati. Glede na vaš odziv na zdravilo vam bo zdravnik nato morda svetoval večji ali manjši odmerek.

- Običajni odmerek zdravila Valsaden je ena tableta na dan.
- Ne spreminjajte odmerka in ne prenehajte jemati tablet, ne da bi se prej pogovorili z zdravnikom.
- Zdravilo je treba vzeti vsak dan ob istem času, običajno je to zjutraj.
- Zdravilo Valsaden je mogoče jemati s hrano ali brez nje.
- Tableto zaužijte s kozarcem vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valsaden, kot bi smeli

Če občutite hudo omotičnost in/ali omedlevico, lezite in se takoj povežite s svojim zdravnikom. Če nehotе vzamete preveč tablet, pokličite svojega zdravnika, farmacevta ali v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valsaden

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite odmerek, ki ste ga pozabili vzeti.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če prenehate jemati zdravilo Valsaden

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Valsaden lahko pri vas povzroči poslabšanje vašega visokega krvnega tlaka. Ne prenehajte jemati zdravila, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:

Takoj morate k zdravniku, če pride do simptomov angioedema, kot so:

- oteklina obraza, jezika ali žrela,
- težave s požiranjem,
- koprivnica in težave z dihanjem,
- huda kožna bolezen, ki povzroča izpuščaj, rdečo kožo, mehurjast izpuščaj na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišano telesno temperaturo (toksična epidermalna nekroliza),
- poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi zvišanega očesnega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem),
- zvišana telesna temperatura, vneto grlo oziroma žrelo, pogostejše okužbe (agranulocitoza).

Ti neželeni učinki so zelo redki ali pa je njihova pogostnost neznana.

Če opazite katerega koli od teh simptomov, takoj prenehajte jemati zdravilo Valsaden in se posvetujte z zdravnikom (glejte tudi poglavje 2 " Opozorila in previdnostni ukrepi").

Drugi neželeni učinki so:

- *Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)*
- kašelj,

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- nizek krvni tlak,
- omotičnost,
- dehidracija (s simptomi žeje, suhih ust in jezika, redkim mokrenjem, temno obarvanostjo seča in suho kožo),
- bolečine v mišicah,
- utrujenost,
- mravljinčenje ali odrevenelost,
- zamegljen vid,
- zvoki v ušesih (na primer sikanje ali brenčanje).

Zelo redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- vrtoglavost,
- driska,
- bolečine v sklepih.

Neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- oteženo dihanje,
- zelo zmanjšano izločanje urina,
- znižana koncentracija natrija v krvi (kar lahko povzroči utrujenost, zmedenost in v hujših primerih trzanje mišic in/ali napad mišičnih krčev),
- nizka raven kalija v krvi (včasih z oslabelelostjo mišic, mišičnimi krči in nenormalnim ritmom bitja srca),
- zmanjšano število levkocitov v krvi (s simptomi, kot so povišana telesna temperatura, kožne okužbe, boleče grlo oziroma žrelo ali razjede v ustih zaradi okužbe, oslabelelost),
- zvišana raven bilirubina v krvi (ki v hujših primerih lahko povzroči rumene oči in kožo),
- zvišana raven koncentracija sečninskega dušika in kreatinina v krvi (kar lahko kaže na nepravilno ledvično delovanje),
- zvišana raven sečne kisline v krvi (kar v hujših primerih lahko sproži protin),
- sinkopa (kratkotrajna izguba zavesti).

Pri zdravilih, ki vsebujejo valsartan ali hidroklorotiazid posamezno, so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Valsartan

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vrtoglavica,
- bolečine v trebuhu.

Neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- mehurčasta koža (znaki buloznega dermatitisa)
- kožni izpuščaj s srbenjem ali brez njega s pridruženimi naslednjimi znaki ali simptomi: povišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, povečane bezgavke in/ali gripi podobni simptomi,
- izpuščaj, vijolično rdeče lise, zvišana telesna temperatura, srbenje (simptomi vnetja krvnih žil),
- zmanjšano število trombocitov (včasih z neobičajno krvavitvijo ali modrico),
- povečana količina kalija v krvi (včasih z mišičnimi krči in nenormalnim ritmom bitja srca),
- alergijske reakcije (s simptomi, kot so izpuščaj, srbenje, urtikarija, oteženo dihanje ali požiranje, omotičnost),
- otekanje pretežno v obraz in žrelo oziroma grlo, izpuščaj, srbenje,
- povečane vrednosti jetrnih testov,
- zmanjšana vrednost hemoglobina in odstotka eritrocitov v krvi (oboje lahko v hujših primerih sproži slabokrvnost),

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- ledvična odpoved,
- znižana koncentracija natrija v krvi (kar lahko povzroči utrujenost, zmedenost in v hujših primerih trzanje mišic in/ali napad mišičnih krčev).

Hidroklorotiazid

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- znižana raven kalija v krvi,
- zvišana raven lipidov v krvi.

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- znižana raven natrija v krvi,
- znižana raven magnezija v krvi,
- zvišana raven sečne kisline v krvi,
- srbeč izpuščaj ali druga vrsta izpuščaja,
- zmanjšan apetit,
- blaga slabost in bruhanje,
- omotičnost, izguba zavesti pri vstajanju,
- nezmožnost za doseganje ali ohranjanje erekcije.

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- otekanje kože in pojavljanje mehurjev (zaradi povečane občutljivosti na sončno svetlobo),
- zvišana raven kalcija v krvi,
- zvišana raven sladkorja v krvi,
- sladkor v urinu,
- poslabšanje urejenosti glikemije pri sladkorni bolezni,
- zaprtost, driska, bolečine v želodcu ali črevesju, jetrne bolezni, ki jih spremlja porumenevanje kože in oči,
- nepravilno bitje srca,
- glavobol,
- motnje spanja,
- potrtost (depresija),
- zmanjšano število trombocitov (včasih s krvavitvijo ali z modrico pod kožo),
- omotičnost,
- mravljinčenje ali odrevenelost,
- motnje vida.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- vnetje krvnih žil s simptomi, kot so izpuščaj, vijolično rdeče lise, povišana telesna temperatura (vaskulitis),
- izpuščaj, srbenje, koprivnica, oteženo dihanje ali požiranje, omotičnost (preobčutljivostne reakcije),
- izpuščaj na obrazu, bolečine v sklepih, bolezen mišic, zvišana telesna temperatura (eritematozni lupus),
- huda bolečina v zgornjem delu trebuha (vnetje trebušne slinavke),
- oteženo dihanje z zvišano telesno temperaturo, kašljanje, piskajoče dihanje, zadihanost (dihalna stiska, ki vključuje tudi pljučnico in pljučni edem),
- akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost),
- bledica, utrujenost, zadihanost, urin temne barve (hemolitična anemija),
- zvišana telesna temperatura, vneto grlo oziroma žrelo ali razjede v ustih zaradi okužbe (levkopenija),

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zmedenost, utrujenost, trzanje mišic in mišični krči, pospešeno dihanje (hipokloremična alkalozna).

Neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak),
- šibkost, modrice in pogoste okužbe (aplastična anemija),
- zelo zmanjšano izločanje urina (možni znaki bolezni ledvic ali ledvične odpovedi),
- izpuščaj, rdeča koža, mehurjast izpuščaj na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišana telesna temperatura (možni znaki multiformnega eritema),
- mišični krči,
- zvišana telesna temperatura (vročina),
- šibkost (astenija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Valsaden

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Valsaden

- Učinkovini sta valsartan in hidroklorotiazid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 160 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470b), premreženi natrijev karmelozat (E468), povidon in

1.3.1	Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

brezvodni koloidni silicijev dioksid v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 4000, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Valsaden vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Valsaden in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so svetlo rjave barve, ovalne, izbočene.

Na voljo so škatle z 28 (4 x 7 in 2 x 14), s 30 (2 x 15), 84 (6 x 14), z 90 (6 x 15) in z 98 (7 x 14) filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Način izdajanja zdravila Valsaden

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 1. 2023.