

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

NAVODILO ZA UPORABO

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

Navodilo za uporabo

Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg filmsko obložene tablete
 amlodipin/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 Valtricom in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valtricom
3. Kako jemati zdravilo Valtricom
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Valtricom
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Valtricom in za kaj ga uporabljamo

Tablete Valtricom vsebujejo tri učinkovine: amlodipin, valsartan in hidroklorotiazid.

Vse tri pomagajo obvladovati visok krvni tlak.

- Amlodipin sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci kalcijevih kanalčkov. Amlodipin prepreči prehajanje kalcija v steno žil in tako prepreči zožitev žil.
- Valsartan spada med zdravila, ki jih imenujemo antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in povzroča zožitev žil, s čimer zvišuje krvni tlak. Valsartan deluje tako, da prepreči učinek angiotenzina II.
- Hidroklorotiazid sodi v skupino učinkovin z imenom "tiazidni diuretiki". Hidroklorotiazid povečuje odvajanje vode, kar tudi zniža krvni tlak.

Kot posledica vseh treh mehanizmov se krvne žile sprostijo in krvni tlak se zniža.

Zdravilo Valtricom uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri odraslih bolnikih, pri katerih je krvni tlak že urejen, kadar jemljejo amlodipin, valsartan in hidroklorotiazid in bi jim ustrezalo jemanje ene same tablete, ki vsebuje vse tri učinkovine.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valtricom

Ne jemljite zdravila Valtricom

- če ste noseči več kot 3 mesece (Priporočeno je, da se zdravilu Valtricom izogibate tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje Nosečnost.);

PI Text035544 1	- Updated:	Page 2 of 12
-----------------	------------	--------------

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

- če ste alergični na amlodipin, na kateri koli zaviralec kalcijevih kanalčkov, valsartan, hidroklorotiazid, zdravila sulfonamidne vrste (zdravila za zdravljenje okužb v prsnem košu in okužb sečil) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če domnevate, da bi lahko bili alergični, ne vzemite zdravila Valtricom in se posvetujte z zdravnikom;
- če imate bolezen jeter, poškodbe manjših žolčnih izvodil v jetrih (biliarno cirozo), kar povzroča zastoj žolča v jetrih (holestazo);
- če imate hude težave z ledvicami ali se zdravite z dializo;
- če ne morete izločati urina (anurija);
- če sta vaši ravni kalija ali natrija v krvi prenizki kljub zdravljenju, ki ga prejimate za zviševanje ravni kalija ali natrija v krvi;
- če je vaša raven kalcija v krvi previsoka kljub zdravljenju, ki ga prejimate za zniževanje ravni kalcija v krvi;
- če imate protin (se vam v sklepih nabirajo kristali sečne kisline);
- če imate zelo znižan krvni tlak (hipotenzijo);
- če imate zoženje aortne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, v katerem srce ne more črpati dovolj močno, da bi oskrbelo telo s krvjo);
- če imate srčno popuščanje po srčnem infarktu;
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne vzemite zdravila Valtricom, temveč povejte zdravniku.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate v krvi nizke ravni kalija ali magnezija (s simptomi, kot so šibkost mišic, mišični krči in nepravilen srčni ritem, ali brez teh simptomov);
- če imate v krvi nizke ravni natrija (s simptomi, kot so utrujenost, zmedenost, trzanje mišic in napadi krčev, ali brez teh simptomov);
- če imate v krvi visoko raven kalcija (s simptomi, kot so slabost, bruhanje, zaprtost, bolečine v trebuhu, pogosto uriniranje, žeja, šibkost in trzanje mišic, ali brez teh simptomov);
- če imate težave z ledvicami, če so vam presadili ledvico ali so vam povedali, da imate zoženje ledvičnih arterij;
- če imate težave z jetri;
- če imate ali ste imeli kdaj prej srčno popuščanje ali koronarno bolezen, zlasti če vam je zdravnik predpisal najvišji odmerek zdravila Valtricom (10 mg/320 mg/25 mg);
- če ste preživeli srčni infarkt. Natančno se držite zdravnikovih navodil glede začetnega odmerka. Zdravnik bo morda pregledal tudi delovanje vaših ledvic;
- če vam je zdravnik povedal, da imate zožene srčne zaklopke (t.i. aortno ali mitralno stenozo) ali nenormalno zadebeljeno srčno mišico (t.i. obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo);
- če imate aldosteronizem, to je bolezen, pri kateri nadledvični žlezi tvorita preveč hormona aldosterona. Če imate to bolezen, uporaba zdravila Valtricom za vas ni priporočena;
- če imate bolezen, ki se imenuje sistemski eritematozni lupus (ki ga kratko imenujemo tudi "lupus" ali s kratico "SLE");
- če imate sladkorno bolezen (visoko raven sladkorja v krvi);
- če imate visoke ravni holesterola ali trigliceridov v krvi;
- če imate po izpostavljanju soncu kožne reakcije, npr. izpuščaj;
- če ste že imeli alergijsko reakcijo na druga zdravila za uravnavanje visokega krvnega tlaka ali na diuretike (skupino zdravil, ki jim pravimo tudi »tablete za odvajanje vode«), zlasti če imate astmo ali alergije;
- če vam je bilo slabo (bruhanje ali driska);
- če je med jemanjem drugih zdravil (kar vključuje tudi zaviralce angiotenzinske konvertaze) pri vas prišlo do otekanja, zlasti obraza in grla. Če opazite navedene simptome, takoj prenehajte

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

- jemati zdravilo Valtricom in obvestite zdravnika. V tem primeru zdravila Valtricom nikoli več ne smete jemati;
- če med zdravljenjem z zdravilom Valtricom pride do omotičnosti in/ali izgube zavesti, čimprej obvestite zdravnika;
 - če se vam poslabša vid ali vas začne boleti oko. To sta lahko simptoma kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanega tlaka v očesu in se lahko pojavita v nekaj urah do nekaj tednov jemanja zdravila Valtricom. Če tega ne zdravimo, lahko pride do trajne izgube vida. Če ste v preteklosti imeli alergijsko reakcijo na penicilin ali sulfonamide, je lahko pri vas tveganje za ta pojav večje.
 - če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (npr. enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo.
 - aliskiren.
 - 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 Valtricom zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in žarkom UV;
 - 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 Valtricom pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

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 Valtricom".

Če kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih in mladostnikih, ki so stari manj kot 18 let, uporaba zdravila Valtricom ni priporočena.

Starejši (stari 65 let in več)

Ljudje, ki so stari 65 let ali več, lahko uporabljajo zdravilo Valtricom v enakih odmerkih kot drugi odrasli in na povsem enak način, kot so prej jemali tri učinkovine amlodipin, valsartan in hidroklorotiazid. Starejšim bolnikom, zlasti tistim, ki uporabljajo najvišji odmerek zdravila Valtricom (10 mg/320 mg/25 mg), je treba redno meriti krvni tlak.

Druga zdravila in zdravilo Valtricom

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morda morali nehati jemati eno od teh zdravil. To je še posebej pomembno, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

Sočasno ne jemljite:

- litija (zdravila, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst depresij);
- zdravil ali učinkovin, ki zvečajo količino kalija v krvi. Med njimi so kalijeve nadomestki ali soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem in heparin;
- zaviralcev ACE ali aliskirena (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Valtricom" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

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

Previdnost je potrebna pri uporabi:

- alkohola, uspavalnih tablet in anestetikov (zdravil, ki omogočajo bolnikom, da prestanejo operacije in druge posege);
- amantadina (zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni, ki ga uporabljamo tudi pri zdravljenju ali preprečevanju določenih bolezni, ki jih povzročajo virusi);
- antiholinergičnih zdravil (zdravil za zdravljenje različnih motenj, kot so želodčne in črevesne kolike, krči sečnega mehurja, astma, potovalna bolezen, mišični krči, Parkinsonova bolezen, in kot dodatek pri anesteziji);
- antikonvulzivnih zdravil in stabilizatorjev razpoloženja, ki jih uporabljamo pri zdravljenju epilepsije in bipolarni motnji razpoloženja (npr. karbamazepina, fenobarbitala, fenitoina, fosfenitoina, primidona); holestiramina, holestipola ali drugih izmenjevalnih smol (učinkovin, ki jih uporabljamo predvsem za zdravljenje visokih ravni lipidov v krvi);
- simvastatina (zdravila za uravnavanje previsoke ravni holesterola);
- ciklosporina (zdravila, ki ga uporabljamo pri presaditvah za preprečevanje zavrnitve presajenega organa ali pri drugih boleznih, npr. pri revmatoidnem artritisu ali atopijskem dermatitisu);
- citotoksičnih zdravil (za zdravljenje raka), kot sta metotreksat ali ciklofosamid;
- digoksina ali drugih glikozidov digitalisa (zdravil za zdravljenje težav s srcem);
- verapamila, diltiazema (zdravil za srce);
- jodiranih kontrastnih sredstev (sredstev, ki jih uporabljajo pri slikovnih preiskavah);
- zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralnih zdravil, kot je metformin, ali insulinov);
- zdravil za zdravljenje protina/putike, npr. alopurinola;
- zdravil, ki lahko zvišajo raven sladkorja v krvi (zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, diazoksida);
- zdravil, ki lahko sprožijo "*torsades de pointes*" (nepravilen srčni ritem), kot so antiaritmiki (zdravila za zdravljenje težav s srcem) in nekateri antipsihotiki;
- zdravil, ki lahko znižajo količino natrija v krvi, kot so antidepresivi, antipsihotiki in antiepileptiki;
- zdravil, ki lahko znižajo količino kalija v krvi, kot so diuretiki (tablete za odvajanje vode), kortikosteroidi, odvajala, amfotericin ali penicilin G;
- zdravil za zvišanje krvnega tlaka, kot sta adrenalin ali noradrenalin;
- zdravil za zdravljenje okužbe s HIV ali AIDS-a (npr. ritonavirja, indinavirja, nelfinavirja);
- zdravil za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazola, itrakonazola);
- zdravil, ki jih uporabljamo za zdravljenje razjed in vnetja požiralnika (karbenoksolona);
- zdravil za lajšanje bolečin in vnetja, posebno nesteroidnih protivnetnih zdravil, vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2 (zaviralci Cox-2);
- mišičnih relaksantov (zdravil za sproščanje mišic, ki jih uporabljajo med operacijami);
- nitroglicerina in drugih nitratov ter učinkovin, ki jih imenujemo "vazodilatatorji";
- drugih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka, vključno z metildopo;
- rifampicina (ki ga uporabljamo za zdravljenje npr. tuberkuloze), eritromicina, klaritromicina (antibiotikov);
- šentjanževke;
- dantrolena (zdravila v infuziji pri hudih odstopanjih telesne temperature);
- vitamina D in kalcijevih soli.

Zdravilo Valtricom skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Ljudje, ki jim je zdravnik predpisal zdravilo Valtricom, ne smejo uživati grenivk in grenivkinega soka. Grenivka in grenivkin sok lahko namreč povzročita zvišanje koncentracije učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko pripelje do nepredvidljivega povečanja učinka zdravila Valtricom pri zniževanju krvnega tlaka. Pred uživanjem alkohola se posvetujte z zdravnikom. Zaradi uživanja alkohola se vam lahko krvni tlak še bolj zniža in/ali se poveča možnost, da postanete omotični ali izgubite zavest.

PI Text035544 1	- Updated:	Page 5 of 12
-----------------	------------	--------------

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

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate z jemanjem zdravila Valtricom še preden zanosite oziroma takoj, ko ugotovite, da ste noseči in vam bo svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Valtricom. Jemanje zdravila Valtricom v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če pa ste noseči več kot 3 mesece, ga ne smete jemati, ker lahko uporaba po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem. Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko. Zdravljenje z zdravilom Valtricom ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojit, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, še posebno če je vaš otrok še novorojenček ali je bil rojen prezgodaj.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi tega zdravila lahko postanete omočni oziroma zaspani, lahko vam postane slabo ali vas boli glava. Če pride do teh simptomov, ne vozite in ne uporabljajte orodja ali strojev.

Zdravilo Valtricom vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Valtricom

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Tako boste lahko dosegli najboljše uspehe in boste zmanjšali tveganje za neželene učinke.

Običajni odmerek zdravila Valtricom je ena tableta na dan.

- Priporočljivo je, da vzamete zdravilo vsak dan ob istem času, najbolje zjutraj.
- Tablete pogoltnite cele, zaužijte jih s kozarcem vode.
- Zdravilo Valtricom lahko vzamete s hrano ali brez nje. Zdravila Valtricom ne zaužijte skupaj z grenivko ali z grenivkinim sokom.

Glede na vaš odziv na zdravilo vam bo zdravnik nato morda svetoval višji ali nižji odmerek.

Ne prekoračite predpisanega odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valtricom, kot bi smeli

Če ste nehote vzeli preveč tablet zdravila Valtricom, se takoj posvetujte z zdravnikom. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valtricom

Če ste pozabili vzeti odmerek tega zdravila, ga vzemite, takoj ko se spomnite in nato vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, enostavno vzemite naslednjo

PI Text035544_1	- Updated:	Page 6 of 12
-----------------	------------	--------------

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

tableto ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh tablet naenkrat), če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Valtricom

Če prenehate jemati zdravilo Valtricom, se lahko vaša bolezen poslabša. Ne prenehajte jemati zdravila, če vam ni tako naročil zdravnik.

Redno jemljite to zdravilo, tudi če se počutite dobro

Ljudje, ki imajo visok krvni tlak, pogosto ne čutijo težav povezanih s tem. Veliko se jih lahko počuti čisto normalno. Zelo pomembno je, da jemljete to zdravilo natančno tako, kot vam naroči zdravnik, da bodo rezultati zdravljenja kar najboljši, možnost neželenih učinkov pa čim manjša. Redno obiskujte zdravnika, tudi če se počutite dobro.

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.

Kot pri vsaki kombinaciji, ki vsebuje tri učinkovine, ni mogoče izključiti neželenih učinkov, ki so povezani s posameznimi učinkovinami. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Valtricom ali pri uporabi katere od treh učinkovin (amlodipina, valsartana in hidroklorotiazida), so navedeni spodaj in se lahko pojavijo pri uporabi zdravila Valtricom.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo. Takoj se posvetujte z zdravnikom, če po jemanju tega zdravila opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov:

Pogosti (pojavi se pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotičnost
- nizek krvni tlak (občutek slabosti, omotica, nenadna izguba zavesti)

Občasni (pojavi se pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zelo zmanjšano izločanje urina (zmanjšano delovanje ledvic)

Redki (pojavi se pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- spontana krvavitev
- nepravilen srčni utrip
- bolezen jeter

Zelo redki (pojavi se pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nenadno piskajoče dihanje, bolečine v prsih, kratka sapa ali težave z dihanjem
- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic
- otekanje jezika in grla, ki zelo oteži dihanje
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) in drugimi alergijskimi reakcijami
- srčni infarkt
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje
- oslabeledost, podplutbe, zvišana telesna temperatura in pogoste okužbe
- okorelost

PI Text035544 1	- Updated:	Page 7 of 12
-----------------	------------	--------------

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

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:

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

- nizka raven kalija v krvi
- zvišana raven lipidov v krvi

Pogosti (pojavi se pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zaspanost
- palpitacije (zavedanje bitja vašega srca)
- vročinski oblivi
- otekanje gležnjev (edem)
- bolečine v trebuhu
- bolečine v trebuhu po obroku
- utrujenost
- glavobol
- pogosto uriniranje
- zvišana raven sečne kisline v krvi
- znižana raven magnezija v krvi
- znižana raven natrija v krvi
- omotičnost, izguba zavesti pri vstajanju
- zmanjšan apetit
- slabost in bruhanje
- srbeč izpuščaj in druge vrste izpuščaja
- nezmožnost doseganja ali ohranjanja erekcije

Občasni (pojavi se pri največ 1 od 100 bolnikov):

- hitro bitje srca
- vrtoglavost
- motnje vida
- nelagodje v želodcu
- bolečina v prsih
- zvišana raven dušika iz sečne kisline, kreatinina in sečne kisline v krvi
- visoka raven kalcija, maščob ali natrija v krvi
- znižanje ravni kalija v krvi
- zadrževanje urina
- driska
- suha usta
- povečanje telesne mase
- izguba apetita
- motnje okušanja
- bolečine v hrbtu
- otekanje sklepov
- mišični krči/šibkost/bolečina
- bolečina v okončinah
- nezmožnost normalnega stanja ali hoje
- oslabelost
- motnje koordinacije
- omotičnost pri vstajanju ali po telesnem naporu
- pomanjkanje energije
- motnje spanja
- mravljinčenje ali odrevenelost
- nevropatija

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

- nenadna začasna izguba zavesti
- nizek krvni tlak pri vstajanju
- kašelj
- zadihanost
- draženje grla
- čezmerno znojenje
- srbenje
- otekanje, rdečina in bolečina v poteku vene
- rdečina kože
- tresenje
- spremembe razpoloženja
- tesnoba
- depresija
- nespečnost
- omedlevica
- izguba občutka za bolečino
- motnje vida
- okvara vida
- zvonjenje v ušesih
- kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis)
- spremenjen ritem in narava odvajanja blata
- slaba prebava
- izpadanje las in dlak
- srbeča koža
- obarvanost kože
- motnje uriniranja
- pogosto uriniranje ponoči
- zvečana pogostnost uriniranja
- neprijeten občutek v dojkah ali čezmerna rast tkiva v dojkah pri moških
- bolečine
- slabo počutje
- zmanjšanje telesne mase

Redki (pojavi se pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- znižano število trombocitov (včasih s krvavitvami ali podplutbami)
- sladkor v urinu
- visoka raven sladkorja v krvi
- poslabšanje metaboličnega stanja pri sladkorni bolezni
- bolečine v trebuhu
- zapeka
- bolezni jeter, ki jih lahko spremljajo rumena koža in oči ali temno obarvan urin (hemolitična anemija)
- povečana občutljivost kože na sončno svetlobo
- vijolične kožne lise
- bolezni ledvic
- zmedenost

Zelo redki (pojavi se pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- znižanje števila belih krvnih celic
- znižanje števila trombocitov, kar lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam ali krvavitvam (poškodba rdečih krvnih celic)
- otekanje dlesni

PI Text035544_1	- Updated:	Page 9 of 12
-----------------	------------	--------------

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

- napenjanje v trebuhu (gastritis)
- vnetje jeter (hepatitis)
- porumenelost kože (zlatenica)
- zvišanje ravnih jetrnih encimov, kar se lahko pokaže pri nekaterih laboratorijskih preiskavah
- zvečana napetost mišic
- vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem
- občutljivost na svetlobo
- motnje, ki združujejo okorelost, tremor in/ali motnje gibanja
- zvišana telesna temperatura, vneto grlo ali razjede v ustih, pogostejše okužbe (pomanjkanje ali nizka koncentracija belih krvnih celic)
- bleda koža, utrujenost, zadihanost, temno obarvan urin (hemolitična anemija, nenormalno razpadanje rdečih krvnih celic bodisi v krvnih žilah ali kje drugje v telesu)
- zmedenost, utrujenost, trzanje mišic in mišični krči, hitro dihanje (hipokloremična alkaloza)
- huda bolečina v zgornjem delu trebuha (vnetje trebušne slinavke)
- oteženo dihanje z zvišano telesno temperaturo, kašelj, piskajoče dihanje, zadihanost (dihalna stiska, pljučni edem, pljučnica)
- izpuščaj po obrazu, bolečine v sklepih, težave z mišicami, zvišana telesna temperatura (eritematozni lupus)
- vnetje krvnih žil s simptomi, kot so izpuščaj, vijolično-rdeče pike, zvišana telesna temperatura (vaskulitis)
- huda kožna bolezen, ki povzroča izpuščaj, rdečino kože in mehurjast izpuščaj na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože in zvišano telesno temperaturo (toksična epidermalna nekroliza)
- akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- spremembe v izvidih krvnih preiskav delovanja ledvic, zvišana raven kalija v krvi, nizko število rdečih krvnih celic
- nenormalna rdeča krvna slika
- nizka koncentracija določene vrste belih krvnih celic in trombocitov
- zvišana koncentracija kreatinina v krvi
- patološke vrednosti testov delovanja jeter
- vnetje krvnih žil
- šibkost, podplutbe in pogoste okužbe (aplastična anemija)
- poslabšanje vida ali bolečina v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutnega glavkoma zaprtega zakotja)
- zadihanost
- zelo zmanjšano izločanje urina (možni znaki ledvične bolezni ali odpovedi ledvic)
- huda kožna bolezen, pri kateri pride do izpuščaja, rdeče kože, pojavljanja mehurčkov na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenja kože, zvišanja telesne temperature (multiformni eritem)
- mišični krči
- zvišana telesna temperatura (pireksija)
- pojavljanje mehurjev na koži (znak bolezni, ki jo imenujemo bulozni dermatitis)
- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

PI Text035544 1	- Updated:	Page 10 of 12
-----------------	------------	---------------

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

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 Valtricom

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Valtricom

- Učinkovine so amlodipin, valsartan in hidroklorotiazid.
5 mg/160 mg/12,5 mg:
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata), 160 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.
5 mg/160 mg/25 mg:
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata), 160 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.
10 mg/160 mg/12,5 mg:
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata), 160 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.
10 mg/160 mg/25 mg:
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata), 160 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.
10 mg/320 mg/25 mg:
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata), 320 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so mikrokristalna celuloza, povidon K25, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, manitol, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec, rdeči železov oksid (E172) (*samo v filmsko obloženih tabletah po 10 mg/160 mg/12,5 mg in 10 mg/320 mg/25 mg*) in rumeni železov oksid (E172) (*samo v filmsko obloženih tabletah po 5 mg/160 mg/25 mg in 10 mg/160 mg/25 mg*) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Valtricom vsebuje natrij".

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

Izgled zdravila Valtricom in vsebina pakiranja

5 mg/160 mg/12,5 mg:

Filmsko obložene tablete (tablete) so bele ali skoraj bele, ovalne, obojestransko izbočene, z vtisnjeno oznako K1 na eni strani tablete, velike približno 13 x 8 mm.

5 mg/160 mg/25 mg:

Filmsko obložene tablete (tablete) so svetlo rumene, ovalne, obojestransko izbočene, z vtisnjeno oznako K3 na eni strani tablete, velike približno 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/12,5 mg:

Filmsko obložene tablete (tablete) so rožnate, ovalne, obojestransko izbočene, z vtisnjeno oznako K2 na eni strani tablete, velike približno 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/25 mg:

Filmsko obložene tablete (tablete) so rjavo rumene, ovalne, obojestransko izbočene, z vtisnjeno oznako K4 na eni strani tablete, velike približno 13 x 8 mm.

10 mg/320 mg/25 mg:

Filmsko obložene tablete (tablete) so rjavordeče, ovalne, obojestransko izbočene, velike približno 18 x 9 mm.

Na voljo so škatle s z po:

- 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 in 100 x 1 filmsko obložena tableta v pretisnih omotih,
- 7, 14, 28, 56, 84, 98, 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 in 98 x 1 filmsko obložena tableta v pretisnih omotih, koledarsko pakiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Valtricom

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka, Estonija, Hrvaška, Litva, Latvija, Poljska, Madžarska, Romunija, Slovenija, Slovaška	Valtricom
Bolgarija	Валтриком

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 8. 2022.