

Navodilo za uporabo

Valsartan/hidroklorotiazid Actavis 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete valsartan/hidroklorotiazid

Pred uporabo 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, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- 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 s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. 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 Valsartan/hidroklorotiazid Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis
3. Kako jemati zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis filmsko obložene tablete vsebujejo dve zdravilni učinkovini, imenovani valsartan in hidroklorotiazid. Obe učinkovini pomagata uravnati visok krvni tlak (hipertenzijo).

- **Valsartan** sodi v skupino zdravil, znano pod imenom "antagonisti receptorjev angiotenzina II", ki pomagajo uravnati visok krvni tlak. Angiotenzin II je snov, ki v telesu povzroča zožitev žil in s tem zvišanje krvnega tlaka. Valsartan deluje tako, da prepreči učinek angiotenzina II. Zato se žile sprostijo in krvni tlak se zniža.
- **Hidroklorotiazid** spada v skupino zdravil, imenovanih tiazidni diuretiki (ali "tablete za odvajanje vode"). Hidroklorotiazid poveča izločanje urina, kar tudi zniža krvni tlak.

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka, ki ni ustrezno urejen s posamezno učinkovino samo.

Visok krvni tlak povečuje obremenitev srca in arterij. Če ni zdravljen, lahko poškoduje žile v možganih, srcu in ledvicah, kar lahko povzroči možgansko kap, srčno popuščanje ali odpoved ledvic. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni infarkt. Znižanje krvnega tlaka na normalne vrednosti zmanjša tveganje za pojav teh bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis

Ne jemljite zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Actavis:

- če ste alergični na valsartan, hidroklorotiazid, sulfonamidne spojine (snovi, ki so kemično sorodne hidroklorotiazidu), sojino olje, arašidovo olje ali katerokoli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste **noseči več kot 3 mesece** (zdravilu Valsartan/hidroklorotiazid Actavis se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti).
- če imate **hudo** bolezen jeter, okvaro malih žolčnih vodov znotraj jeter (biliarno cirozo), zaradi katere pride do zastoja žolča v jetrih (holestaza).
- če imate **hudo** bolezen ledvic.

- če ne morete proizvajati urina (anurija).
- če ste na dializi.
- če sta vaši ravni kalija ali natrija v krvi manjše od normalnih, ali če je vaša raven kalcija v krvi kljub zdravljenju večjo od normalne.
- če imate protin.
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne vzemite tega zdravila in se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Actavis se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro:

- če jemljete zdravila, ki zadržujejo kalij, dodatke kalija ali uporabljate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, ali če uporabljate kakšna druga zdravila, ki povečujejo količino kalija v telesu, npr. heparin. Zdravnik vam bo morda moral redno kontrolirati količino kalija v krvi.
- če imate znižano raven kalija v krvi.
- če imate drisko ali močno bruhanje.
- če jemljete velike odmerke tablet za odvajanje vode (diuretikov).
- če imate hudo bolezen srca.
- 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 zoženo ledvično arterijo.
- če ste pred kratkim dobili novo ledvico,
- če imate hiperaldosteronizem. To je bolezen, pri kateri nadledvične žleze izdelujejo preveč hormona aldosterona. Če to velja za vas, uporaba zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Actavis ni priporočljiva.
- če imate bolezen jeter ali ledvic.
- 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 Valsartan/hidroklorotiazid Actavis, ga takoj prenehajte jemati in tega zdravila ne jemljite nikoli več. Glejte tudi poglavje 4.
- če imate povišano telesno temperaturo, izpuščaj in bolečine v sklepih: to so lahko znaki sistemskega eritematoznega lupusa (ki je t. i. avtoimunska bolezen).
- če imate sladkorno bolezen, veliko koncentracijo holesterola ali trigliceridov v krvi.
- če ste imeli alergijsko reakcijo med uporabo drugih zdravil za znižanje krvnega tlaka iz te skupine (antagonisti receptorjev angiotenzina II), ali če imate kakšno alergijo ali astmo.
- če se vam poslabša vid ali začutite bolečine v očesu. To so lahko simptomi zvišanega očesnega tlaka, pojavijo pa se lahko v času nekaj ur do enega tedna uporabe zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Actavis. 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.
- lahko poveča občutljivost kože za sonce.
- 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 Valsartan/hidroklorotiazid Actavis".

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Actavis pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) ni priporočljiva.

Zdravniku morate povedati, če domnevate, da ste noseči (ali če bi lahko zanosili). Zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Actavis ni priporočljivo uporabljati v zgodnjem obdobju nosečnosti. Če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga sploh ne smete jemati, ker lahko otroku resno škoduje, če ga uporabljate v tem obdobju (glejte poglavje o nosečnosti).

Druga zdravila in zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis

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

Če zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis jemljete skupaj z drugimi zdravili, lahko to vpliva na učinek zdravljenja. Morda bo treba spremeniti odmerek, upoštevati druge previdnostne ukrepe ali, v nekaterih primerih, opustiti jemanje enega od zdravil. To še posebej velja za naslednja zdravila:

- litij, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst psihiatričnih bolezni
- zdravila oz. snovi, ki lahko zvišajo količino kalija v krvi. Mednje sodijo dodatki kalija ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki zadržujejo kalij in heparin
- zdravila, ki lahko zmanjšajo količino kalija v krvi, kot so diuretiki (zdravila za odvajanje vode), kortikosteroidi, odvajala, karbenoksolon, amfotericin ali penicilin G
- 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 Valsartan/hidroklorotiazid Actavis
- zdravila, ki lahko sprožijo "torsades de pointes" (nepravilen ritem bitja srca), kot so antiaritmiki (zdravila za zdravljenje težav s srcem) in nekateri antipsihotiki
- zdravila, ki lahko znižajo količino natrija v krvi, kot so antidepresivi, antipsihotiki, antiepileptiki
- zdravila za zdravljenje protina, npr. alopurinol, probenecid, sulfinpirazon
- terapevtski nadomestki vitamina D in kalcija
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralna zdravila kot je metformin ali insulini)
- druga zdravila za znižanje krvnega tlaka, vključno z metildopo, zaviralci ACE (kot sta enalapril, lizinopril in podobni) ali aliskiren (glejte tudi poglavji "Ne jemljite zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Actavis" in "Opozorila in previdnostni ukrepi") zdravila, ki zvišajo krvni tlak, kot sta noradrenalin ali adrenalin
- digoksin ali drugi glikozidi digitalisa (zdravila za zdravljenje težav s srcem)
- zdravila, ki lahko zvišajo raven krvnega sladkorja, kot so diazoksid ali zaviralci adrenergičnih receptorjev beta
- citotoksična zdravila (zdravila za zdravljenje raka), kot sta metotreksat ali ciklofosfamid
- zdravila proti bolečinam, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDi), vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2 (COX-2 zaviralci) in acetilsalicilno kislino v odmerku > 3 g
- mišične relaksante, npr. 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), kot sta atropin ali biperiden
- amantadin (zdravilo, ki se uporablja 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 za zdravljenje visoke koncentracije maščob v krvi)
- ciklosporin, zdravilo, ki se uporablja po presaditvi organov za preprečitev zavrnitve 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)
- karbamazepin, zdravilo za zdravljenje bolezni, povezanih z napadi krčev

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Ne pijte alkoholnih pijač, dokler se o tem ne posvetujete z zdravnikom. Alkohol lahko povzroči večji padec krvnega tlaka in/ali poveča tveganje omedlevice ali omedlevice.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- **Zdravniku morate povedati, če domnevate, da ste noseči (ali če bi lahko zanosili).**

Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da nehajte jemati zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis, preden zanosite ali čim ugotovite, da ste noseči, in vam bo namesto zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Actavis predpisal neko drugo zdravilo. Zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Actavis ni priporočljivo uporabljati v zgodnji nosečnosti, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga sploh ne smete jemati, ker lahko otroku resno škoduje, če je uporabljen po 3. mesecu nosečnosti.

- **Zdravniku morate povedati, če dojite ali nameravate začeti dojiti.**

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, vam bo zdravnik najbrž izbral drugo zdravilo, še zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Preden vozite vozila, uporabljate orodja, upravljate s stroji ali izvajate druge dejavnosti, ki zahtevajo koncentracijo, morate vedeti, kako zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis vpliva na vas. Tako kot številna druga zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka lahko tudi zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis občasno povzroči omotico in poslabša zmožnost koncentracije.

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis vsebuje sojino olje

Ne uporabljajte tega zdravila, če ste alergični na arašide ali sojo.

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis 160/12,5 mg vsebuje barvilo sončno rumeno FCF (E110)

Ta lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis

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

Ljudje z visokim krvnim tlakom pogosto ne opazijo nobenega znaka te bolezni. Počutite se lahko povsem normalno. Zato je še toliko pomembneje, da prihajate na preglede k zdravniku, tudi če se počutite dobro.

Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko tablet zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Actavis morate vzeti. Glede na vaš odziv na zdravilo vam bo zdravnik nato morda svetoval večji ali manjši odmerek.

- Priporočeni odmerek zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Actavis je ena tableta na dan.
- Ne spreminjajte odmerka in ne nehajte jemati tablet, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
- Zdravilo morate vzeti vsak dan ob istem času, po navadi zjutraj.
- Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Tableto zaužijte s kozarcem vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Actavis , kot bi smeli

Če se vam pojavita huda omotica in/ali omedlevica, lezite in se takoj obrnite na svojega zdravnika. Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, pokličite svojega zdravnika, farmacevta ali v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis

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

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis

Če prenehate jemati zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis, se vam visok krvni tlak lahko poslabša. Ne nehajte jemati zdravila, razen če vam je tako naročil zdravnik.

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

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 zdravniško pomoč:

Nemudoma morate k zdravniku, če se vam pojavijo simptomi angioedema, kot so.:

- oteklost obraza, jezika ali žrela
- težave s požiranjem
- koprivnica in težave z dihanjem

Če opazite kateregakoli od teh simptomov, takoj prenehajte jemati zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis in se posvetujte z zdravnikom (glejte tudi poglavje 2 " Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Actavis").

Med drugimi neželenimi učinki so:

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

- kašelj
- nizek krvni tlak
- vrtoglavost
- dehidracija (s simptomi žeje, suhimi usti in jezikom, redkim odvajanjem urina, temno obarvanim urinom, suho kožo)
- mišične bolečine
- utrujenost
- mravljinčenje ali omrtvelost
- zamegljen vid
- zvoki (npr. sikanje, šumenje) v ušesih

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

- omotica
- driska
- bolečine v sklepih

Ni znano (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- težko dihanje
- močno zmanjšano izločanje urina
- majhna koncentracija natrija v krvi (kar lahko povzroči utrujenost, zmedenost in v hujših primerih trzanje mišic in/ali napad mišičnih krčev)
- majhna koncentracija kalija v krvi (včasih z mišično šibkostjo, mišičnimi krči, motnjami srčnega ritma)
- majhnim številom belih krvnih celic (s simptomi, kot so povišana telesna temperatura, okužbe kože, vnetje žrela ali razjede v ustih zaradi okužb, šibkost)
- povečan ravni bilirubina v krvi (ki lahko v hudih primerih povzroči porumenelost kože in oči)
- povečane ravni sečnine in kreatinina v krvi (to kaže na nepravilno delovanje ledvic)
- povečane ravni sečne kisline v krvi (ki lahko v hudih primerih izzove protin)
- sinkopa (omedlevica)

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

Valsartan

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

- vrtoglavica
- bolečine v trebuhu

Ni znano (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- mehurjasta koža (znak buloznega dermatitisa)
- izpuščaj na koži (s srbenjem ali brez njega) in nekaterimi od naslednjih znakov ali simptomov: povišano telesno temperaturo, bolečinami v sklepih, bolečinami v mišicah, oteklimi bezgavkami in/ali gripi podobni simptomi
- izpuščaj, vijolično-rdeče pege, povišana telesna temperatura, srbenje (simptomi vnetja žil)
- majhno število trombocitov (včasih z neobičajnimi krvavitvami ali podplutbami)
- velike ravni kalija v krvi (včasih z mišičnimi krči, motnjami srčnega ritma)
- alergijske reakcije (s simptomi, kot so izpuščaj, srbenje, koprivnico, težko dihanje ali požiranje, omotica)
- otekanje, predvsem obraza in žrela, izpuščaj, srbenje
- zvišanje vrednosti jetrne funkcije
- zmanjšane vrednosti hemoglobina in zmanjšanje odstotka rdečih krvnih celic (oboje lahko v hudih primerih povzroči anemijo).
- odpoved ledvic
- znižana koncentracija natrija v krvi (kar lahko povzroči utrujenost, zmedenost in v hujših primerih trzanje mišic in/ali napad mišičnih krčev)

Hidroklorotiazid

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

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

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

- znižana raven natrija v krvi
- znižana raven magnezija v krvi
- zvišana raven sečne kisline v krvi
- srbeč izpuščaj in druge vrste izpuščajev
- zmanjšan apetit
- blaga slabost v želodcu in bruhanje
- omotica, izguba zavesti pri vstajanju
- nezmožnost za doseganje ali ohranjanje erekcije

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

- oteklost kože in mehurji na koži (zaradi večje občutljivosti za sonce)
- zvišana raven kalcija v krvi
- zvišana raven sladkorja v krvi
- sladkor v urinu
- poslabšanje stanja diabetične presnove
- zaprtost, driska, nelagodje v želodcu ali črevesu, jetrne motnje, ki se lahko pojavijo skupaj s porumenelostjo kože in oči
- neredno bitje srca
- glavobol
- motnje spanja
- potrto razpoloženje (depresija)

- majhno število trombocitov (včasih s krvavitvami ali podplutbami pod kožo)
- omotičnost
- mravljinčenje ali odrevenelost
- motnje vida

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

- vnetje žil s simptomi, kot so izpuščaji, vijolično-rdeče pege, povišana telesna temperatura (vaskulitis)
- izpuščaji, srbenje, koprivnica, oteženo dihanje ali požiranje, omotičnost (preobčutljivostne reakcije)
- huda kožna bolezen, ki povzroča izpuščaji, rdečo kožo, mehurjast izpuščaji na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišano telesno temperaturo (toksična epidermalna nekroliza)
- izpuščaji na obrazu, bolečine v sklepih, mišične motnje, zvišana telesna temperatura (eritematozni lupus)
- hude bolečine v zgornjem delu trebuha (pankreatitis-vnetje trebušne slinavke)
- oteženo dihanje z zvišano telesno temperaturo, kašljanje, piskajoče dihanje, zadihanost (dihalna stiska, ki vključuje tudi pljučnico in pljučni edem)
- zvišana telesna temperatura, vneto grlo oziroma žrelo, pogostejše okužbe (agranulocitoza)
- bledica, utrujenost, zadihanost, urin temne barve (hemolitična anemija)
- zvišana telesna temperatura, vneto grlo oziroma žrelo ali razjede v ustih zaradi okužbe (levkopenija)
- zmedenost, utrujenost, trzanje mišic in mišični krči, pospešeno dihanje (hipokloremična alkalozna)
- odsotnost ali majhno število različnih krvnih celic

Ni znano (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- šibkost, modrice in pogoste okužbe (aplastična anemija)
- zelo zmanjšano izločanje urina (možni znaki bolezni ledvic ali ledvične odpovedi)
- poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi zvišanega očesnega tlaka (možni znaki akutnega glavkoma zaprtega zakotja)
- izpuščaji, rdeča koža, mehurjast izpuščaji 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 zdravniku ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Actavis

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu in vsebniku za tablete poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca
- Pretisni omot: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Actavis

- Zdravilni učinkovini sta valsartan in hidroklorotiazid.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 160 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Pomožne snovi so: *jedro tablete*: mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, povidon K29-K32, smukec, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid; *filmska obloga*: polivinilalkohol, smukec, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), sončno rumeno FCF (E110), lecitin (vsebuje sojino olje) (E322).

Izgled zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Actavis in vsebina pakiranja

Valsartan/hidroklorotiazid Actavis 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete: rdeče, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, velike 15 x 6 mm, z oznako "V" na eni strani in "H" na drugi strani.

Vsebina pakiranja:

Pretisni omot:

7, 14, 28, 30, 56, 98 in 280 tablet

Vsebnik za tablete:

7, 14, 28, 30, 56, 98 in 280 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Actavis

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76–78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Izdelovalci:

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000

Malta

in

Genericon Pharma GmbH

Hafnerstrasse 211

A-8054 Graz

Avstrija

in

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bolgarija

To zdravilo je v državah članicah odobreno pod naslednjimi imeni:

Islandija Valpress Comp

Avstrija Valsartan/HCT Actavis 160 mg/12,5 mg Filmtabletten

Bolgarija	Valtensin Plus
Ciper	Valsotens HCT
Nemčija	Valsartan-comp PUREN 160 mg/12,5 mg Filmtabletten
Španija	VALSARTÁN/HCTZ AUROVITAS SPAIN 160/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska	Valsartan/Hidroklortiazid Actavis 160 mg / 12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Madžarska	Valsotens HCT 160/12,5mg tableta
Malta	Valsotens HCT
Norveška	Valsartan/Hidroklortiazid Actavis
Poljska	Valsotens HCT
Portugalska	Valsartan + Hidroclorotiazida Aurovitas
Slovaška	Valsartan HCT Actavis 160/12,5 mg
Slovenija	Valsartan/hidroklorotiazid Actavis 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.11.2015.