

Navodilo za uporabo

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

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

Valsartan/hidroklorotiazid Teva filmsko obložene tablete vsebujejo dve zdravilni učinkovini, ki se imenujeta valsartan in hidroklorotiazid. Obe učinkovini pomagata nadzorovati visok krvni tlak (hipertenzijo).

- **Valsartan** spada v skupino zdravil, ki se imenujejo »antagonisti receptorjev za angiotenzin II« in pomagajo obvladovati visok krvni tlak. Angiotenzin II je snov v telesu, ki povzroči, da se krvne žile stisnejo, s tem pa se dvigne krvni tlak. Valsartan deluje tako, da zavira učinek angiotenzina II. Krvne žile se zato sprostijo in krvni tlak se zniža.
- **Hidroklorotiazid** spada v skupino zdravil, ki se imenujejo tiazidni diuretiki (zdravila za odvajanje vode iz telesa). Hidroklorotiazid povečuje izločanje seča, kar tudi pripomore k znižanju krvnega tlaka.

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka, kadar ga ni mogoče ustrezno obvladovati samo z eno učinkovino.

Visok krvni tlak povečuje obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v možganih, srcu in ledvicah ter povzroči kap, odpoved srca ali odpoved ledvic. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni napad. Znižanje krvnega tlaka na normalne vrednosti zmanjša tveganje, da bi prišlo do naštetih bolezni.

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

Ne jemljite zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva:

- če ste alergični na valsartan, hidroklorotiazid, sulfonamidne derivate (snovi, ki so kemijsko podobne hidroklorotiazidu) ali na katerokoli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči **več kot tri mesece** (tudi v zgodnji nosečnosti se je jemanju zdravila

- Valsartan/hidroklorotiazid Teva bolje izogniti; glejte poglavje 2: Nosečnost in dojenje);
- 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 v vašem telesu ne more nastajati urin (anurija);
 - če se zdravite z »umetno ledvico«;
 - če imate prenizko koncentracijo kalija ali natrija v krvi ali če imate kljub zdravljenju previsoko koncentracijo kalcija v krvi;
 - če imate protin;
 - če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Valsartan hidroklorotiazid Teva se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete zdravila, ki zadržujejo kalij, dodatke kalija, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, ali druga zdravila, ki povečajo količino kalija v krvi, na primer heparin. Morda bo zdravnik moral redno preverjati količino kalija v vaši krvi;
- če imate prenizko koncentracijo kalija v krvi;
- če imate drisko ali če hudo bruhatе;
- če jemljete velike odmerke zdravil 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 so vam nedavno presadili ledvico;
- če imate hiperaldosteronizem. To je bolezen, pri kateri nadledvične žleze tvorijo preveliko količino hormona aldosterona. Če imate to bolezen, jemanje zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva ni priporočljivo;
- če imate bolezen jeter ali ledvic;
- povejte svojemu zdravniku, 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. Če pride do teh simptomov pri jemanju zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva, ga takoj prenehajte jemati in tega zdravila ne jemljite nikoli več. Glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki";
- če imate vročino, izpuščaje in bolečine v sklepih, ki so lahko znaki sistemskega eritematoznega lupusa (t. i. avtoimunska bolezen);
- če imate sladkorno bolezen, protin ali visoke koncentracije holesterola ali trigliceridov v krvi;
- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo, ko ste uporabljali druge učinkovine za zniževanje krvnega tlaka iz te skupine zdravil (antagonisti receptorjev za angiotenzin II), ali če imate 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 Teva. 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;
- zdravilo lahko poveča občutljivost kože za sončno svetlobo;
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - o zaviralci ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - o 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 Teva".

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

Povejte zdravniku, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Uporaba zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva v zgodnjem obdobju nosečnosti se ne priporoča, če ste noseči več kot tri mesece, pa zdravila ne smete jemati, ker bi lahko resno škodovalo vašemu otroku (glejte poglavje 2: Nosečnost in dojenje).

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Učinek zdravljenja je lahko drugačen, če zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva jemljete skupaj z nekaterimi drugimi zdravili. Morda boste morali jemati drugačne odmerke ali upoštevati dodatne previdnostne ukrepe, v nekaterih primerih pa se boste prenehali zdraviti z enim od zdravil. To še posebej velja za naslednja zdravila:

- litij, ki se uporablja 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;
- 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 Teva;
- 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, na primer alopurinol, probenecid, sulfipirazon;
- terapevtski nadomestki vitamina D in kalcija;
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralna zdravila, kot je metformin, ali inzulini);
- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, vključno z metildopo;
- Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe, če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva" 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 zvišujejo koncentracijo sladkorja v krvi, na primer diazoksid ali zaviralci adrenergičnih receptorjev beta;
- citotoksična zdravila (zdravila za zdravljenje raka), na primer metotreksat ali ciklofosamid;
- zdravila proti bolečinam, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDi), vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2 (COX-2 zaviralci) in acetilsalicilno kislino v odmerku nad 3 g;
- zdravila za sproščanje 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 se uporabljata zlasti za zdravljenje visokih koncentracij lipidov v krvi);
- 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 Valsartan/hidroklorotiazid Teva skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva lahko jemljete s hrano ali brez nje. Ne uživajte alkohola, dokler se o tem ne posvetujete z zdravnikom. Zaradi uživanja alkohola se vam lahko krvni tlak še bolj zniža in/ali se poveča možnost, da postanete vrtoglavni ali omotični.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Povejte zdravniku, če mislite, da ste noseči ali če obstaja možnost, da zanosite.

Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva, preden zanosite ali takoj, ko ugotovite, da ste noseči, ter vam bo namesto kombinacije valsartana in hidroklorotiazida predpisal drugo zdravilo. Uporaba zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva v zgodnjem obdobju nosečnosti se ne priporoča, če ste noseči več kot tri mesece, pa zdravila ne smete jemati. Uporaba zdravila po tretjem mesecu nosečnosti lahko resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali če boste začeli dojiti.

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva se ne priporoča ženskam, ki dojijo. Če želite dojiti, vam bo zdravnik predpisal drugo zdravilo, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Preden začnete voziti, uporabljati orodja ali stroje oziroma opravljati kakršnokoli dejavnost, pri kateri morate biti zbrani, se prepričajte, kako zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva vpliva na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko tudi zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva občasno povzroči omotico ali poslabša sposobnost koncentracije.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva 320 mg/12,5 mg vsebuje alurno rdeče (E129) in lahko povzroči alergijske reakcije.

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva 320 mg/25 mg vsebuje barvilo sončno rumeno FCF (E110) in lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ljudje, ki imajo visok krvni tlak, pogosto ne opazijo nobenih znakov za te težave. Mnogi se počutijo kot običajno. Zato je še bolj pomembno, da redno obiskujete zdravnika, tudi če se dobro počutite. Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva boste jemali. Morda vam bo predpisal večji ali manjši odmerek, odvisno od tega, kako se boste odzivali na zdravljenje.

- Priporočeni odmerek zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva je ena tableta enkrat dnevno.
- Odmerka ne spremenite in ne prenehajte jemati tablet, če se o tem predhodno niste posvetovali s svojim zdravnikom.
- Zdravilo je treba jemati vsak dan ob istem času, po navadi zjutraj.
- Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva lahko jemljete s hrano ali brez nje.

- Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

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

Če občutite hudo omotičnost in/ali omedlevico, lezite in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom. Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, pokličite zdravnika ali farmacevta ali pojdite v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Vendar izpuscite pozabljeni odmerek, če je skoraj že čas za naslednjega. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva

Če prenehate jemati zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva, se vam bo visok krvni tlak morda še poslabšal. Zdravila ne prenehajte jemati, če vam tega ne svetuje 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 nevarni, zato je potrebna takojšnja zdravniška pomoč.

Takoj obiščite zdravnika, če imate znake angioedema, kot so:

- otečen obraz, jezik ali žrelo;
- težave pri požiranju;
- izpuščaji in težave pri dihanju.

Če opazite kateregakoli od teh simptomov, takoj prenehajte jemati zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva in se posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Med drugimi neželenimi učinki so:

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

- kašelj;
- nizek krvni tlak;
- slabotnost in omotičnost;
- dehidracija (s simptomi žeje, suhih ust in jezika, redko odvajanje seča, temno obarvan seč, suha koža);
- bolečine v mišicah;
- utrujenost;
- mravljinčenje ali odrevenelost;
- meglen vid;
- nenavadni zvoki (na primer sikanje ali brnenje) v ušesih.

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

- omotica;
- driska;
- bolečine v sklepih.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- oteženo dihanje;
- zelo zmanjšana količina izločenega seča;
- nizka koncentracija natrija v krvi (v hudih primerih lahko to sproži utrujenost, zmedenost, trzanje)

- mišic in/ali konvulzije);
- nizka koncentracija kalija v krvi (včasih z mišično šibkostjo, mišičnimi krči in nenormalnim srčnim ritmom);
- nizka koncentracija belih krvnih celic (s simptomi, kot so vročina, okužbe kože, vneto žrelo ali razjede v ustih zaradi okužb, oslabeledost);
- povišana koncentracija bilirubina v krvi (to lahko v hudih primerih povzroči porumenelost kože in očesne beločnice);
- povišana koncentracija sečninskega dušika in kreatinina v krvi (to lahko kaže na nepravilno delovanje ledvic);
- povišana koncentracija sečne kisline v krvi (to lahko v hudih primerih povzroči protin);
- sinkopa (omedlevica).

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo samo valsartan ali samo hidroklorotiazid, so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Valsartan

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

- občutek vrtenja;
- bolečine v trebuhu.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- mehurjasta koža (znak buloznega dermatitisa);
- kožni izpuščaji, srbeči ali ne srbeči, skupaj z nekaterimi od naslednjih simptomov: vročina, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, otekle bezgavke in/ali simptomi, značilni za gripo;
- izpuščaji, vijoličasto rdeče lise, vročina, srbenje (simptomi vnetja krvnih žil);
- nizka koncentracija krvnih ploščic (kar včasih povzroči nenavadne krvavitve ali podplutbe);
- visoka koncentracija kalija v krvi (včasih z mišičnimi krči in nenormalnim srčnim ritmom);
- alergijske reakcije (s simptomi, kot so izpuščaji, srbenje, koprivnica, težave pri dihanju ali požiranju in omotica);
- oteklost, zlasti obraza in žrela, izpuščaji, srbenje;
- povišane vrednosti jetrnih encimov;
- znižana koncentracija hemoglobina in zmanjšan odstotek rdečih krvnih celic (v hudih primerih lahko oboje povzroči anemijo);
- odpoved ledvic;
- nizka koncentracija natrija v krvi (v hudih primerih lahko to sproži utrujenost, zmedenost, trzanje mišic in/ali konvulzije).

Hidroklorotiazid

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

- znižana koncentracija kalija v krvi;
- zvišana koncentracija lipidov v krvi.

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

- znižana koncentracija natrija v krvi;
- znižana koncentracija magnezija v krvi;
- zvišana koncentracija sečne kisline v krvi;
- srbeči izpuščaji in druge vrste izpuščajev;
- zmanjšan apetit;
- blago siljenje na bruhanje in bruhanje;
- omotičnost, izguba zavesti pri vstajanju;
- nezmožnost za doseganje ali ohranjanje erekcije.

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

- oteklost kože in nastanek mehurjev (zaradi povečane občutljivosti za sončno svetlobo);
- zvišana koncentracija kalcija v krvi;
- zvišana koncentracija sladkorja v krvi;

- sladkor v urinu;
- poslabšanje urejenosti glikemije pri sladkorni bolezni;
- zaprtost, driska, nelagodje v želodcu ali črevesju, bolezn jeter, ki jih lahko spremlja porumenela koža in oči;
- neenakomeren srčni utrip;
- glavobol;
- motnje spanja;
- žalost (depresija);
- nizka koncentracija krvnih ploščic (kar včasih povzroči podkožne krvavitve ali podplutbe);
- omotičnost;
- mravljinčenje ali odrevenelost;
- motnje vida.

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

- vnetje krvnih žil s simptomi, kot so izpuščaji, vijoličasto rdeče lise in zvišana telesna temperatura (vaskulitis);
- izpuščaj, srbenje, koprivnica, oteženo dihanje ali požiranje, omotičnost (preobčutljivostne reakcije);
- huda kožna bolezen, ki povzroča izpuščaj, rdečo kožo, nastanek mehurjev na ustnicah, obeh ali ustih, luščenje kože, zvišana telesna temperatura (toksična epidermalna nekroliza);
- izpuščaj na obrazu, bolečine v sklepih, bolezen mišic, zvišana telesna temperatura (eritematozni lupus);
- huda bolečina v zgornjem delu želodca (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).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- šibkost, modrice in pogoste okužbe (aplasična 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);
- izpuščaj, rdeča koža, mehurjast izpuščaj na ustnicah, obeh 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 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 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 Teva

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

- Pretisni omoti iz PVC/PE/PVdC in aluminija: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
Pretisni omoti iz aluminija in aluminija: shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Ne uporabljajte zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva

- Zdravilni učinkovini sta valsartan in hidroklorotiazid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 320 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 320 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.
- Pomožne snovi so koloidni brezvodni silicijev dioksid, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), krosprovidon (vrsta A), mikrokristalna celuloza, koruzni škrob in magnezijev stearat.
- Obloga tablet 320 mg/12,5 mg (Opadry pink 03F34483): hipromeloza, makrogol 8000, titanov dioksid (E171), smukec, barvilo alurno rdeče AC (E129), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).
- Obloga tablet 320 mg/25 mg (Opadry yellow 03F32683): hipromeloza, makrogol 8000, titanov dioksid (E171), smukec, rumeni železov oksid (E172), barvilo sončno rumeno FCF (E110).

Izgled zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva in vsebina pakiranja

- Valsartan/hidroklorotiazid Teva 320 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so rožnate, filmsko obložene, okrogle tablete s premerom približno 12 mm, z vtisnjenim napisom »93« na eni strani in »7650« na drugi strani tablete.
Valsartan/hidroklorotiazid Teva 320 mg/25 mg filmsko obložene tablete so rumene, filmsko obložene, okrogle tablete s premerom približno 12 mm, z vtisnjenim napisom »93« na eni strani in »7651« na drugi strani tablete.
- Na voljo so v pakiranjih po 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 in 280 tablet.
- Koledarsko pakiranje: 28 in 56. Enodmerni pretisni omoti: 50 (50 x 1), 56 (56 x 1), 98 (98 x 1) in 280 (280 x 1). Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

Izdelovalci

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Velika Britanija

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Madžarska

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Češka

Teva Pharma, S.L.U.
C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Španija

Za to zdravilo je izdano dovoljenje za promet v državah članicah pod naslednjimi imeni:

Belgija:	Co-Valsartan Teva 320 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten Co-Valsartan Teva 320 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Danska:	Valcomp (320 mg/12.5 mg & 320 mg/25 mg)
Grčija:	VALSARTAN/HCTZ TEVA 320/12,5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία VALSARTAN/HCTZ TEVA 320/25 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Portugalska:	Valsartan + Hidroclorotiazida Teva (320 mg/12.5 mg & 320 mg/25 mg)
Slovenija	Valsartan/hidroklorotiazid Teva 320 mg/12,5 mg filmsko obložene tablet Valsartan/hidroklorotiazid Teva 320 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Valsartán/hidroclorotiazida Teva 320 mg/12.5 mg comprimidos recubiertos con película Valsartán/hidroclorotiazida Teva 320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.03.2016.