

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

NAVODILO ZA UPORABO

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

Navodilo za uporabo

Valsartan/hidroklorotiazid Krka 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Valsartan/hidroklorotiazid Krka 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Valsartan/hidroklorotiazid Krka 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Valsartan/hidroklorotiazid Krka 320 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Valsartan/hidroklorotiazid Krka 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 Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Krka
3. Kako jemati zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Filmsko obložene tablete Valsartan/hidroklorotiazid Krka vsebujejo dve učinkovini, imenovani valsartan in hidroklorotiazid. Obe pomagata uravnavati visok krvni tlak (hipertenzijo).

- **Valsartan** spada v skupino zdravil z imenom antagonisti receptorjev angiotenzina II, ki pomagajo uravnavati 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 Valsartan/hidroklorotiazid Krka je namenjeno zdravljenju visokega krvnega tlaka, ki ga ni mogoče uravnati z uporabo samo ene od učinkovin.

Visok krvni tlak povečuje obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v možganih, srcu in ledvicah, kar lahko povzroči infarkt, 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 Valsartan/hidroklorotiazid Krka

Ne jemljite zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka:

- če ste alergični na valsartan, hidroklorotiazid, druga sulfonamidna zdravila (snovi, ki imajo podobno kemijsko strukturo kot hidroklorotiazid) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

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

- če ste **noseči več kot 3 mesece** (tudi v zgodnji nosečnosti se je bolje izogibati uporabi zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka – glejte poglavje o nosečnosti),
- 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 ne morete proizvajati urina(anurija),
- če ste na dializi,
- če je raven kalija ali natrija v krvi pri vas nižja od normalne ali če je raven kalcija v krvi kljub zdravljenju višja 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 karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, ne jemljite tega zdravila in se pogovorite s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- Če jemljete zdravila, ki varčujejo s kalijem, kalijeve nadomestke, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, ali druga zdravila, ki povečujejo 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 zoženje 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, se uporabe zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka ne priporoča.
- 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 Valsartan/hidroklorotiazid Krka, ga takoj prenehajte jemati in tega zdravila ne jemljite nikoli več. Glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki",
- Če imate zvišano 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 (tj. skupine zaviralcev angiotenzinskih receptorjev II), ali če imate alergijo ali astmo.
- Če ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodijo v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka. 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.
- Povzroči lahko povečano občutljivost kože za sončno svetlobo.
- 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

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

rak). Med jemanjem zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka 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 Valsartan/hidroklorotiazid Krka pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- 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.

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

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 Krka".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka ni priporočljiva, če ste noseči dlje kot tri mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka pri otrocih in mladostnikih (starih manj kot 18 let) se ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Krka

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 Valsartan/hidroklorotiazid Krka. Pri nekaterih bolnikih bo treba spremeniti odmerke, 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 kalijeve nadomestki, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, 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 za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (ciklosporin) ali protiretrovirusno zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV ali aidsa (ritonavir); ta zdravila lahko povečajo učinek zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka;
- 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, 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;
- 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;

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

- citotoksična zdravila (zdravila za zdravljenje raka), kot sta 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, krčev sečnega mehurja, 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);
- 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);
- če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

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

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Krka lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Dokler se ne posvetujete s svojim zdravnikom, se izogibajte pitju alkohola. Zaradi pitja alkohola se vam lahko krvni tlak še bolj zniža in/ali se poveča možnost omotice ali omedlevice.

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

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite).

Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete jemanje zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka, preden zanosite ali takoj ko izveste, da ste noseči, in vam priporočil jemanje drugega zdravila namesto zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka. Jemanje zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka ni priporočljivo v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko vašemu otroku povzroči resno škodo.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali nameravate začeti dojiti.

Jemanje zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka 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 Valsartan/hidroklorotiazid Krka deluje na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Krka občasno povzroči omotičnost in vpliva na sposobnost koncentracije.

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Krka 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 Valsartan/hidroklorotiazid Krka

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

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

Ljudje 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.

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

- Običajni odmerek zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka 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 Valsartan/hidroklorotiazid Krka lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Tableto zaužijte s kozarcem vode.

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

Če občutite hudo omotičnost in/ali omedlevico, ležite in takoj pokličite svojega zdravnika.

Če nehote vzamete preveč tablet, pokličite svojega zdravnika, farmacevta ali v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Krka

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če 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 ste prenehali jemati zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Krka

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Valsartan/hidroklorotiazid Krka lahko pri vas povzroči poslabšanje 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

Če opazite kateregakoli od teh simptomov, takoj prenehajte jemati zdravilo

Valsartan/hidroklorotiazid Krka in se posvetujte z zdravnikom (glejte tudi poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Drugi neželenimi učinki so:

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

- kašelj
- nizek krvni tlak
- omotičnost
- dehidracija (s simptomi žeje, suhih ust in jezika, redkim mokrenjem, temno obarvanostjo seča in suho kožo)

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

- bolečine v mišicah
- utrujenost
- mravljinčenje ali odrevenelost
- zamegljen vid
- zvoki v ušesih (npr. sikanje ali brenčanje)

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

- omotica
- driska
- bolečine v sklepih

Pogostnost neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

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

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

Pogostnost neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- kožni izpuščaj s srbenjem ali brez njega s pridruženimi naslednjimi znaki ali simptomi: zvišana 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)
- znižano število trombocitov (včasih z neobičajno krvavitvijo ali modrico)
- zvišana raven kalija v krvi (včasih z mišičnimi krči in nenormalnim ritmom bitja srca)
- alergijske reakcije (s simptomi, kot so izpuščaj, srbenje, koprivnica, oteženo dihanje ali požiranje, omotičnost)
- otekanje, predvsem obraza in grla, izpuščaj, srbenje
- povečane vrednosti jetrnih testov
- znižana koncentracija hemoglobina in odstotka eritrocitov v krvi (oboje lahko v hujših primerih sproži slabokrvnost)
- ledvična odpoved
- znižana koncentracija natrija v krvi (kar lahko povzroči utrujenost, zmedenost in v hujših primerih trzanje mišic in/ali napad mišičnih krčev)

Hidroklorotiazid

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

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 ali druge oblike izpuščaja
- zmanjšan apetit
- blaga slabost in bruhanje
- omedlevica, izguba zavesti pri vstajanju
- nezmožnost za doseganje ali ohranjanje erekcije

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

- otekanje kože in pojavljanje mehurjev (zaradi povečane občutljivosti za 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 lahko spremlja porumenelost kože in oči
- nepravilno bitje srca
- glavobol
- motnje spanja
- potrtost (depresija)
- zmanjšano število trombocitov (včasih s krvavitvami ali z modricami pod kožo)
- 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 izpuščaj, vijolično rdeče lise, zvišana telesna temperatura (vaskulitis)
- izpuščaj, srbenje, koprivnica, oteženo dihanje ali požiranje, omotičnost (preobčutljivostne reakcije)
- huda kožna bolezen, ki povzroča izpuščaj, rdečo kožo, mehurjast izpuščaj na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišano telesno temperaturo (toksična epidermalna nekroliza)
- 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)
- 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 alkaloza)

Pogostnost neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak)

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

- šibkost, modrice in pogoste okužbe (aplasična anemija)
- zelo zmanjšano izločanje urina (možni znaki bolezn ledvic ali ledvične odpovedi)
- poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem)
- 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 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
 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 Valsartan/hidroklorotiazid Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

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 Valsartan/hidroklorotiazid Krka

- Učinkovini sta valsartan in hidroklorotiazid.
- Ena Valsartan/hidroklorotiazid Krka 80 mg/12,5 mg filmsko obložena tableta vsebuje 80 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Ena Valsartan/hidroklorotiazid Krka 160 mg/12,5 mg filmsko obložena tableta vsebuje 160 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Ena Valsartan/hidroklorotiazid Krka 160 mg/25 mg filmsko obložena tableta vsebuje 160 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.
- Ena Valsartan/hidroklorotiazid Krka 320 mg/12,5 mg filmsko obložena tableta vsebuje 320 mg

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

valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Ena Valsartan/hidroklorotiazid Krka 320 mg/25 mg filmsko obložena tableta vsebuje 320 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.

- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, premreženi natrijev karmelozat, povidon K-25 in brezvodni koloidni silicijev dioksid v jedru tablete ter hipromeloza 2910 6 cP, titanov dioksid (E171), makrogol 4000, rdeči železov oksid (E172) - samo v 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg in 320 mg/12,5 mg filmsko obloženih tabletah in rumeni železov oksid (E172) - samo v 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg in 320 mg/25 mg filmsko obloženih tabletah – v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Krka vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka in vsebina pakiranja

Valsartan/hidroklorotiazid Krka 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so roza barve, ovalne, izbočene. Velikost tablete: dolžina: 10 mm, širina: 5 mm.

Valsartan/hidroklorotiazid Krka 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so rdeče rjave barve, ovalne, izbočene. Velikost tablete: dolžina: 14 mm, širina: 6 mm.

Valsartan/hidroklorotiazid Krka 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete so svetlo rjave barve, ovalne, izbočene. Velikost tablete: dolžina: 14 mm, širina: 6 mm.

Valsartan/hidroklorotiazid Krka 320 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so roza barve, ovalne, izbočene filmsko obložene tablete. Velikost tablete: dolžina: 16 mm, širina: 8,5 mm.

Valsartan/hidroklorotiazid Krka 320 mg/25 mg filmsko obložene tablete so blede rumene barve, ovalne, izbočene filmsko obložene tablete, z razdelilno zarezo na eni strani. Velikost tablete: dolžina: 16 mm, širina: 8,5 mm. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Valsartan/hidroklorotiazid Krka 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg in 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete so na voljo v škatlah po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56 x 1, 98 x 1 in 280 x 1 filmsko obloženo tableto v pretisnih omotih.

Valsartan/hidroklorotiazid Krka 320 mg/12,5 mg in 320 mg/25 mg filmsko obložene tablete so na voljo v škatlah po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56 x 1, 98 x 1 in 280 x 1 filmsko obloženo tableto v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Krka

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:

Belgija	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Bolgarija	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
Češka	Valsartan/hydrochlorothiazid Krka
Estonija	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Francija	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA
Madžarska	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Litva	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Nizozemska	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
Poljska	Valsartan + hydrochlorothiazide Krka

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

Romunija	Co-Valsacor
Slovaška	Valsartan/hydrochlorotiazid Krka
Slovenija	Valsartan/hidroklorotiazid Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 9. 2023.