

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

## Navodilo za uporabo

**Valsacombi 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete**  
**Valsacombi 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete**  
**Valsacombi 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete**  
valsartan/hidroklorotiazid

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

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

### Kaj vsebuje navodilo

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

## 1. Kaj je zdravilo Valsacombi in za kaj ga uporabljamo

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

- **Valsartan** spada v skupino zdravil, imenovanih "antagonisti receptorjev angiotenzina II", ki pomagajo uravnati visok krvni tlak. Angiotenzin II je snov v telesu, ki povzroča oženje krvnih žil, kar zviša krvni tlak. Valsartan deluje tako, da blokira učinek angiotenzina II, zato se krvne žile sprostijo in krvni tlak zniža.
- **Hidroklorotiazid** spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo tiazidni diuretiki (tablete za odvajanje vode). Hidroklorotiazid povečuje izločanje seča, kar prav tako znižuje krvni tlak.

Zdravilo Valsacombi uporabljamo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, kadar tega z uporabo vsake učinkovine posebej ne znižamo dovolj.

Visok krvni tlak poveča delovno obremenitev srca in arterij. Če ga ne zdravimo, lahko okvari krvne žile možganov, srca in ledvic ter povzroči možgansko kap, popuščanje srca ali ledvično odpovedovanje. Visok krvni tlak poveča nevarnost srčnega infarkta. Znižanje krvnega tlaka na normalno vrednost zmanjša tveganje za razvoj teh bolezni.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valsacombi

### Ne jemljite zdravila Valsacombi

- če ste alergični na valsartan, hidroklorotiazid, sulfonamidne derivate (snovi, ki so kemijsko sorodne hidroklorotiazidu) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste noseči več kot 3 mesece (tudi v zgodnji nosečnosti se je bolje izogibati zdravilu Valsacombi – glejte poglavje Nosečnost)
- če imate **hudo** bolezen jeter okvaro malih žolčnih vodov znotraj jeter (biliarno cirozo), zaradi

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

- 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 s hemodializo (zdravljenje z umetno ledvico)
- če imate premajhno koncentracijo kalija ali natrija v krvi ali če imate kljub zdravljenju preveliko koncentracijo kalcija v krvi
- 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, temveč se posvetujte s svojim zdravnikom.**

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

- če jemljete zdravila, ki zadržujejo kalij, dodatke kalija, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, ali druga zdravila, ki povečujejo količino kalija v krvi, npr. heparin. Zdravnik vam bo morda moral redno preverjati količino kalija v krvi
- če imate nizko raven kalija v krvi
- če imate drisko ali hudo bruhanje
- če jemljete velike odmerke diuretikov (tablet za odvajanje vode)
- 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 zoženje ledvične arterije
- če ste pred kratkim dobili novo ledvico
- če imate hiperaldosteronizem, to je bolezen, pri kateri je čezmerno povečana tvorba hormona aldosterona v nadledvičnih žlezah. Če to velja za vas, odsvetujemo jemanje zdravila Valsacombi
- če imate bolezen jeter ali ledvic
- če ste že kdaj v času jemanja drugega zdravila (lahko tudi katerega od zaviralcev ACE) postali otekli v jezik ali obraz zaradi alergijske reakcije, ki jo imenujemo angioedem, povejte svojemu zdravniku. Če pride do teh simptomov pri jemanju zdravila Valsacombi, ga takoj prenehajte jemati in tega zdravila ne jemljite nikoli več. Glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki",
- če imate zvišano telesno temperaturo, izpuščaje in bolečine v sklepih, kar je lahko znak sistemskega eritematoznega lupusa (SLE, tako imenovana avtoimunska bolezen)
- če imate sladkorno bolezen, protin, zvišan holesterol ali trigliceridov v krvi
- če ste imeli preobčutljivostne reakcije pri uporabi drugih zdravil za zniževanje krvnega tlaka iz te skupine (antagonisti receptorjev angiotenzina 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 Valsacombi. 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 rak). Med jemanjem zdravila Valsacombi 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 pljuči). Če se vam po jemanju zdravila Valsacombi 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

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

- 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 Valsacombi".

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

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če načrtujete nosečnost). Jemanje zdravila Valsacombi ni priporočljivo v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko vašemu otroku povzroči resno škodo (glejte poglavje o nosečnosti).

### **Otroci in mladostniki**

Pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) uporabe zdravila Valsacombi ne priporočamo.

### **Druga zdravila in zdravilo Valsacombi**

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

Če skupaj z zdravilom Valsacombi jemljete tudi nekatera druga zdravila, to lahko vpliva na učinkovitost zdravljenja. Morda bo treba spremeniti odmerek, upoštevati druge previdnostne ukrepe ali v nekaterih primerih celo prenehati z jemanjem katerega od zdravil. To velja predvsem za naslednja zdravila:

- litij, zdravilo za zdravljenje nekaterih duševnih bolezni
- zdravila oziroma snovi, ki lahko zvišajo količino kalija v krvi, med katere sodijo kalijeve nadomestki ali 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) ali zdravilo, ki deluje proti retrovirusom in ga uporabljamo pri zdravljenju okužbe z virusom HIV oziroma bolezni AIDS (ritonavir). Navedena zdravila lahko okrepijo delovanje zdravila Valsacombi
- zdravila, ki lahko sprožijo "torsades de pointes" (nereden srčni utrip), 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, sulfinpirazon
- terapevtski nadomestki vitamina D in kalcija
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralna zdravila, kot so metformin ali insulini)
- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, vključno z metildopo, zaviralci ACE (kot sta analapril, lizinopril in podobni) ali aliskiren
- zdravila, ki zvišujejo krvni tlak, kot sta noradrenalin ali adrenalin
- digoksin ali drugi glikozidi digitalisa (zdravila za zdravljenje težav s srcem)
- zdravila, ki lahko zvišajo raven sladkorja v krvi, ko so diazoksid ali zaviralci adrenergičnih receptorjev beta
- citotoksična zdravila (zdravila za zdravljenje raka), kot sta metotreksat 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 preprečevanje krčenja mišic, kot je tubokurarin

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

- antiholinergična zdravila (zdravila za zdravljenje različnih bolezni, na primer krčev v prebavilih ali sečilih, astme, potovalne slabosti, mišičnih krčev, Parkinsonove bolezni in kot dodatno zdravilo pri anesteziji)
- amantadin (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni, uporabljamo pa ga tudi za zdravljenje ali preprečevanje določenih bolezni, ki jih povzročajo virusi)
- holestiramin in holestipol (zdravila, ki ju uporabljamo zlasti pri zdravljenju zvišanih ravni lipidov v krvi)
- ciklosporin, zdravilo, ki preprečuje zavrnitev presajenega organa
- alkohol, uspavala in anestetiki (zdravila z uspavalnimi ali protibolečinskimi učinki, ki se uporabljajo na primer, med operacijami)
- jodirana kontrastna sredstva (sredstva, ki jih uporabljamo pri slikovnih preiskavah)
- če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Valsacombi" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

### Zdravilo Valsacombi skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Valsacombi lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Izogibajte se pitju alkohola, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Alkohol lahko povzroči, da se vaš krvni tlak še bolj zniža in/ali 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 načrtujete nosečnost).** Zdravnik vam bo običajno svetoval, da prenehate z jemanjem zdravila Valsacombi pred zanositvijo oz. takoj ko izveste, da ste noseči. Prav tako vam bo svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Valsacombi. Uporaba zdravila Valsacombi ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa zdravila ne smete jemati, ker lahko vašemu otroku povzroči resno škodo.

#### *Dojenje*

**Zdravniku povejte, če dojite ali če nameravate začeti dojiti.** Zdravila Valsacombi ne priporočajo za doječe matere. Če želite dojiti, bo zdravnik za vas morda izbral drugo zdravljenje, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite motornih vozil, uporabljajte orodij, upravljajte s stroji ali opravljajte drugih dejavnosti, ki zahtevajo zbranost, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Valsacombi vpliva na vas. Kot mnoga druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko tudi zdravilo Valsacombi občasno povzroči omotico in vpliva na sposobnost koncentracije.

### Zdravilo Valsacombi 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 Valsacombi

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Tako boste lahko kar najbolj izkoristili zdravilo in zmanjšali tveganje za nastanek neželenih učinkov. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bolniki, ki imajo visok krvni tlak, pogosto ne opazijo nikakršnih znakov te težave. Številni se počutijo

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

čisto normalno. Zato je za vas še toliko pomembnejše, da redno hodite na zdravniške preglede, tudi če se počutite dobro.

Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko tablet zdravila Valsacombi morate jemati. Glede na vaš odziv na zdravljenje vam bo morda svetoval večji ali manjši odmerek.

- Priporočeni odmerek zdravila Valsacombi je ena tableta na dan.
- Odmerka ne smete spreminjati niti ne prekiniti zdravljenja, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom.
- Zdravilo morate vzeti vsak dan ob istem času, običajno zjutraj.
- Zdravilo Valsacombi lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valsacombi, kot bi smeli**

Če občutite hudo omotico in/ali omedlevico, se ulezite in takoj obvestite svojega zdravnika.

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali bolnišnico.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Valsacombi**

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljenega izpustite.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Valsacombi**

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Valsacombi lahko povzroči poslabšanje povišanega krvnega tlaka. Ne prenehajte jemati zdravila, razen če vam tako naroči vaš 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 zdravniško obravnavo:**

- Takoj morate obiskati zdravnika, če se pri vas pojavijo simptomi angioedema, kot so:
  - otekanje obraza, jezika ali žrela
  - težave pri požiranju
  - koprivnica in težave z dihanjem
- huda kožna bolezen, ki povzroča izpuščaj, rdečo kožo, mehurjast izpuščaj na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišano telesno temperaturo (toksična epidermalna nekroliza)
- poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem))
- zvišana telesna temperatura, vneta grlo oziroma žrelo, pogostejše okužbe (agranulocitoza)
- akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost)

Ti neželeni učinki so zelo redki ali pa njihova pogostnost ni znana.

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

#### **Drugi neželeni učinki**

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

- kašelj
- znižan krvni tlak

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

- vrtoglavica
- izsušenost (z naslednjimi simptomi: žeja, suha usta in jezik, neredno odvajanje seča, temno obarvan seč, suha koža)
- bolečine v mišicah
- utrujenost
- mravljinčenje ali odrevenelost
- zamegljen vid
- šumenje v ušesih (npr. sikanje, brenčanje)

*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):

- težave z dihanjem
- močno zmanjšano izločanje seča
- nizka raven natrija v krvi (kar lahko povzroči utrujenost, zmedenost in v hujših primerih trzanje mišic in/ali napad mišičnih krčev)
- nizka raven kalija v krvi (včasih z mišično šibkostjo, mišičnimi krči, nepravilnim srčnim ritmom)
- majhna koncentracija belih krvničk (s simptomi, kot so povišana telesna temperatura, kožne okužbe, bolečina v grlu ali razjede v ustih zaradi okužb, šibkost)
- povečana koncentracija bilirubina v krvi (ki lahko v hudih primerih povzroči rumeno obarvanje kože in oči)
- povišana raven iz sečnine izvirajočega dušika v krvi (kar lahko kaže na nepravilno delovanje ledvic)
- povečana koncentracija sečne kisline v krvi (kar lahko v hujših primerih povzroči 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):

- občutek vrtenja
- bolečine v trebuhu

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

- kožni izpuščaj s srbečico ali brez nje, skupaj z nekaterimi izmed naslednjih znakov ali simptomov: povišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, otekle bezgavke in/ali gripi podobni simptomi
- izpuščaj, škrlatno rdeči madeži, povišana telesna temperatura, srbenje (simptomi vnetja krvnih žil)
- zmanjšano število krvnih ploščic (včasih z neobičajnimi krvavitvami ali modricami)
- povečana koncentracija kalija v krvi (včasih z mišičnimi krči, nepravilnim srčnim ritmom)
- alergijske reakcije (s simptomi, kot so izpuščaj, srbenje, koprivnica, težave z dihanjem ali požiranjem, omotica)
- otekanje, predvsem obraza in grla, izpuščaj, srbenje
- povišane vrednosti jetrnih testov
- znižana koncentracija hemoglobina in zmanjšan odstotek rdečih krvničk v krvi (oboje lahko v hujših primerih povzroči anemijo)
- ledvična odpoved

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

- nizka raven natrija v krvi (kar lahko povzroči utrujenost, zmedenost in v hujših primerih trzanje mišic in/ali napad mišičnih krčev)

#### Hidroklorotiazid

##### *Zelo pogosti*

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

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

- nizka raven natrija v krvi
- nizka raven magnezija v krvi
- visoka raven sečne kisline v krvi
- srbeč izpuščaj ali druga vrsta izpuščaja
- zmanjšan apetit
- blaga slabost in bruhanje
- omotica, 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 na sončno svetlobo)
- visoka raven kalcija v krvi
- visoka raven sladkorja v krvi
- sladkor v urinu
- poslabšanje urejenosti glikemije pri sladkorni bolezni
- zaprtost, driska, bolečine v želodcu ali črevesju, bolezn jeter, ki jih spremlja porumenevanje kože in oči
- nepravilno bitje srca
- glavobol
- motnje spanja
- potrtost (depresija)
- znižano število trombocitov (včasih s krvavitvijo ali z modrico pod kožo)
- omotica
- 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, omotica (preobčutljivostne reakcije)
- izpuščaj na obrazu, bolečine v sklepih, bolezen mišic, zvišana telesna temperatura (eritematozni lupus)
- huda bolečina v zgornjem delu trebuha (vnetje trebušne slinavke - pankreatitis)
- oteženo dihanje z zvišano telesno temperaturo, kašljanje, piskajoče dihanje, zadihanost (dihalna stiska, ki vključuje tudi pljučnico in pljučni edem)
- 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)

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

- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak),
- šibkost, modrice in pogoste okužbe (aplastična anemija)

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

- zelo zmanjšano izločanje urina (možni znaki bolezn ledvic ali ledvične odpovedi)
- izpuščaj, rdeča koža, mehurjast izpuščaj na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišana telesna temperatura (možni znaki multiformnega eritema)
- mišični krči
- zvišana telesna temperatura (vročina)
- šibkost (astenija)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Valsacombi**

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.

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 Valsacombi**

- Učinkovini sta valsartan in hidroklorotiazid.  
 Ena filmsko obložena tableta 80 mg/12,5 mg vsebuje 80 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.  
 Ena filmsko obložena tableta 160 mg/12,5 mg vsebuje 160 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.  
 Ena filmsko obložena tableta 160 mg/25 mg vsebuje 160 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470b), premreženi natrijev karmelozat, povidon K-25 in brezvodni koloidni silicijev dioksid v jedru tablete ter hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 4000, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172) – samo v 80 mg/12,5 mg in 160 mg/25 mg filmsko



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

obloženih tabletah – v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Valsacombi vsebuje laktozo in natrij".

#### **Izgled zdravila Valsacombi in vsebina pakiranja**

Filmsko obložene tablete 80 mg/12,5 mg so roza barve, ovalne, izbočene na obeh straneh.

Filmsko obložene tablete 160 mg/12,5 mg so rdeče rjave barve, ovalne, izbočene na obeh straneh.

Filmsko obložene tablete 160 mg/25 mg so svetlo rjave barve, ovalne, izbočene na obeh straneh.

Na voljo so škatle s 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56 x 1, 98 x 1, 280 x 1 filmsko obloženo tableto v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim izdaje zdravila Valsacombi**

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Varšava, Poljska

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

Ime države članice	Ime zdravila
Češka, Latvija, Litva, Estonija, Slovenija	Valsacombi
Slovaška, Poljska, Madžarska	Co-Valsacor
Bolgarija	Ко-Валсакор Co-Valsacor
Grčija	Co-Valsareta
Finska, Danska, Norveška, Švedska, Islandija	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
Španija	Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma
Avstrija	Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka
Irska	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne **4. 6. 2022**.