

NAVODILO ZA UPORABO

Zelvartancombo 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Zelvartancombo 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Zelvartancombo 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete

valsartan/hidroklorotiazid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO ZELVARTANCOMBO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

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

- **Valsartan** sodi v skupino zdravil, znano pod 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 povzroči zvišanje krvnega tlaka. Valsartan deluje tako, da zavira delovanje angiotenzina II. Zato se krvne žile sprostijo in krvni tlak se zniža.

- **Hidroklorotiazid** sodi v skupino zdravil z imenom tiazidni diuretiki (ki jim pravimo tudi zdravila za odvajanje vode). Hidroklorotiazid povečuje odvajanje vode, kar tudi zniža krvni tlak.

Zdravilo Zelvartancombo je namenjeno zdravljenju visokega krvnega tlaka, ki ga ni mogoče uravnati z uporabo posameznih učinkovin zdravila.

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 odpoved ledvic. Visok krvni tlak povečuje tveganje za srčni napad. Z znižanjem krvnega tlaka se zmanjša tveganje za razvoj teh bolezni.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ZELVARTANCOMBO

Ne jemljite zdravila Zelvartancombo

- če ste alergični (preobčutljivi) na valsartan, hidroklorotiazid, druga sulfonamidna zdravila (snovi, ki imajo sorodno kemijsko strukturo kot hidroklorotiazid), sojino oje, arašidovo olje ali katerikoli drugo sestavino zdravila Zelvartancombo.
- če ste **noseči več kot 3 mesece** (tudi v zgodnji nosečnosti se je bolje izogibati uporabi zdravila Zelvartancombo – glejte poglavje o nosečnosti).
- če imate **hudo** bolezen jeter.
- če imate **hudo** bolezen ledvic.

- če ne morete urinirati.
- če ste na dializi.
- če sta vaši ravni kalija ali natrija v krvi nižji od normalnih ali če je vaša raven kalcija v krvi višja od normalne kljub zdravljenju.
- če imate protin.

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, ne jemljite tega zdravila in se pogovorite s svojim zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Zelvartancombo

- če jemljete zdravila, ki varčujejo s kalijem, kalijeve nadomestke, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, ali druga zdravila, ki zvišujejo količino kalija v krvi, kot je heparin. Zdravnik vam bo moral verjetno redno nadzorovati količino kalija v krvi.
- če imate znižano raven kalija v krvi.
- če imate drisko ali hudo bruhanje.
- če jemljete visoke odmerke zdravil za odvajanje vode (diuretikov).
- če imate hudo srčno bolezen.
- če imate zožanje 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 pride do tega pri vas, uporaba zdravila Zelvartancombo ni priporočena.
- če imate bolezen jeter ali ledvic.
- če imate povišano 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 maščob v krvi.
- če ste imeli alergijsko reakcijo, ko ste uporabljali druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka iz te skupine (zaviralcev angiotenzinskih receptorjev II) ali če imate alergijo ali astmo.
- ker lahko povzroči povečano občutljivost kože na sončno svetlobo.

Uporaba zdravila Zelvartancombo pri otrocih in mladostnikih (starih manj kot 18 let) ni priporočena.

Zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči (ali da bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Zelvartancombo ni priporočena v zgodnjem obdobju nosečnosti, zdravila pa ne smete jemati po tretjem mesecu nosečnosti, saj lahko resno škoduje vašemu otroku, če zdravilo jemljete v tem obdobju (glejte poglavje o nosečnosti).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Sočasno jemanje nekaterih drugih zdravil lahko vpliva na učinek zdravljenja z zdravilom Zelvartancombo. V nekaterih primerih bo treba spremeniti odmerek, 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, ki vplivajo na raven kalija v krvi ali pa raven kalija v krvi lahko vpliva na njihovo delovanje, na primer, digoksin, zdravilo za uravnavanje srčnega ritma, nekateri antipsihotiki
- zdravila, ki lahko zvišajo količino kalija v krvi, kot so kalijeve nadomestki, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, heparin
- zdravila, ki lahko znižajo količino kalija v krvi, kot so kortikosteroidi in nekatera odvajala
- diuretiki (zdravila za odvajanje vode), zdravila za zdravljenje protina, na primer alopurinol, terapevtski nadomestki vitamina D in kalcija, zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralna zdravila ali insulini)
- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, kot so zaviralci adrenergičnih receptorjev beta ali metildopa, ali zdravila, ki zožijo krvne žile ali spodbujajo delovanje srca, kot sta noradrenalin ali adrenalin
- zdravila, ki zvišajo raven sladkorja v krvi, kot je diazoksid
- zdravila za zdravljenje raka, kot sta metotreksat in ciklofosfamid
- zdravila proti bolečinam
- zdravila za zdravljenje sklepnega vnetja

- zdravila za preprečevanje krčenja mišic, kot je tubokurarin
- antiholinergična zdravila, kot sta atropin ali biperiden
- amantadin (zdravilo za preprečevanje gripe)
- holestiramin in holestipol (zdravili, ki ju uporabljamo pri zvišani ravni maščob v krvi)
- ciklosporin, zdravilo, ki preprečuje zavrnitev presajenega organa
- nekateri antibiotiki (tetraciklini), anestetiki in pomirjevala
- karbamazepin, zdravilo za zdravljenje epilepsije

Jemanje zdravila Zelvartancombo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Zelvartancombo je mogoče jemati s hrano ali brez nje.

Izogibajte se uživanju alkohola, dokler se ne posvetujete s svojim zdravnikom. Zaradi uživanja alkohola se vam lahko krvni tlak še bolj zniža in/ali se poveča možnost, da postanete vrtoglavci ali omotični.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

- Svojemu zdravniku morate povedati, če mislite da ste noseči ali če načrtujete nosečnost.

Zdravnik vam bo praviloma svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Zelvartancombo, saj jemanje zdravila Zelvartancombo v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo in lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku. V primeru načrtovanja nosečnosti je treba praviloma preiti na drugo vrsto zdravljenja proti zvišanemu krvnemu tlaku. Zdravila Zelvartancombo ne smete jemati v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti.

- Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit.

Uporaba zdravila Zelvartancombo ni priporočena za matere, ki dojijo, zato lahko vaš zdravnik izbere drugo zdravljenje, če želite dojit, 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 Zelvartancombo deluje na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko zdravilo Zelvartancombo v redkih primerih povzroči omotičnost in vpliva na sposobnost koncentracije.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Zelvartancombo

Zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Zelvartancombo vsebuje sojino olje. Če ste alergični (preobčutljivi) na arašide ali sojo, ne jemljite tega zdravila.

Zelvartancombo 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete vsebujejo tudi barvilo oranžno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ZELVARTANCOMBO

Pri jemanju zdravila Zelvartancombo natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Tako bodo rezultati najboljši in tveganje neželenih učinkov najmanjše. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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 točno koliko tablet zdravila Zelvartancombo morate jemati. Glede na vaš odziv na zdravilo vam bo zdravnik nato morda svetoval višji ali nižji odmerek.

- Običajni odmerek zdravila Zelvartancombo 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 Zelvartancombo je mogoče jemati s hrano ali brez nje.
- Tableto zaužijte s kozarcem vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zelvartancombo, kot bi smeli

Če občutite hudo omotičnost in/ali omedlevico, lezite in se takoj povežite s svojim zdravnikom.

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zelvartancombo

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 prenehate jemati zdravilo Zelvartancombo

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Zelvartancombo lahko povzroči poslabšanje vašega 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 s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Zelvartancombo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se pojavljajo s pogostnostjo, ki je opredeljena spodaj:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
- neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:

Takoj morate k zdravniku, če pride do preobčutljivostne reakcije (simptomov angioedema), kot so:

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

Med drugimi neželenimi učinki so:

Občasni

- kašelj
- nizek krvni tlak
- omotičnost
- dehidracija (s simptomi žeje, suhih ust in jezika, redkejšim uriniranjem, temno obarvanostjo urina in suho kožo)
- bolečine v mišicah
- utrujenost
- mravljinčenje ali odrevenelost
- zamegljen vid
- glasovi (na primer sikanje ali brenčanje) v ušesih

Zelo redki

- vrtočlavost
- driska
- bolečine v sklepih

Pogostnost neznana

- oteženo dihanje
- zelo zmanjšano izločanje urina
- nizka raven natrija v krvi (včasih s slabostjo s siljenjem na bruhanje, z utrujenostjo, zmedenostjo, s splošnim slabim počutjem, s krči)
- nizka raven kalija v krvi (včasih z oslabelostjo 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, oslabelost)
- 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 delovanje ledvic)
- zvišana raven sečne kisline v krvi (kar v hujših primerih lahko sproži protin)
- sinkopa (kratkotrajna izguba zavesti)

Neželeni učinki, ki so jih opisovali pri uporabi valsartana ali hidroklorotiazida posamezno, niso pa jih opazali pri uporabi zdravila Zelvartancombo:

Valsartan

Občasni

- vrtočlavica
- bolečine v trebuhu

Pogostnost neznana

- kožni izpuščaj s srbenjem ali brez njega s pridruženimi naslednjimi znaki ali simptomi: povišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, povečane bezgavke in/ali gripi podobni simptomi
- izpuščaj, vijolično rdeče lise, povišana 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, nenormalnim ritmom bitja srca)
- alergijske reakcije (s simptomi, kot so izpuščaj, srbenje, koprivnica, oteženo dihanje ali požiranje, omotičnost)
- otekanje pretežno v obraz in žrelo oziroma grlo, izpuščaj, srbenje
- zvišane vrednosti jetrnih testov
- znižana vrednost hemoglobina in odstotka eritrocitov v krvi (oboje lahko v hujših primerih sproži slabokrvnost)
- odpoved ledvic

Hidroklorotiazid

Pogosti

- srbeč izpuščaj ali druga vrsta izpuščaja
- zmanjšan apetit
- blaga slabost in bruhanje
- omedlevica, izguba zavesti pri vstajanju
- impotenca

Redki

- otekanje kože in pojavljanje mehurjev (zaradi povečane občutljivosti na sončno svetlobo)
- zaprtje, bolečine v želodcu ali črevesju, boleznijeter (rumena koža ali oči)
- nepravilno bitje srca
- glavobol
- motnje spanja
- potrtoost (depresija)

- znižano število trombocitov (včasih s krvavitvijo ali z modrico pod kožo)

Zelo redki

- vnetje krvnih žil s simptomi, kot so izpuščaj, vijolično rdeče lise, zvišana telesna temperatura
- srbenje ali rdečina kože
- mehurjast izpuščaj na ustnicah, očeh ali v ustih
- luščenje kože
- povišana telesna temperatura
- izpuščaj na obrazu v povezavi z bolečinami v sklepih
- mišične motnje
- povišana telesna temperatura (kožni eritematozni lupus)
- huda bolečina v zgornjem delu trebuha; pomanjkanje ali znižano število različnih krvnih celic
- hude alergijske reakcije
- oteženo dihanje
- pljučna okužba; zadihanost

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ZELVARTANCOMBO

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Zelvartancombo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Velja samo za pakiranja s pretisnimi omoti: Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Ne uporabljajte zdravila Zelvartancombo, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Zelvartancombo

- Zdravilni učinkovini sta valsartan in hidroklorotiazid.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 80 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 160 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 160 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida
- Pomožne snovi so:
jedro tablete:
laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, Povidon K29-32, smukec, magnezijev stearat, brezvoden koloidni silicijev dioksid;
filmska obloga:
Zelvartancombo 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete: polivinilalkohol, makrogol 3350, smukec, lecitin (vsebuje sojino olje) (E322), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).
Zelvartancombo 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete: polivinilalkohol, makrogol 3350, smukec, lecitin (vsebuje sojino olje) (E322), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), oranžno FCF (E110).
Zelvartancombo 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete: polivinilalkohol, makrogol 3350, smukec, lecitin (vsebuje sojino olje) (E322), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Zelvartancombo in vsebina pakiranja

Zelvartancombo 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete: Rožnata, ovalna, bikonveksna filmsko obložena tableta velikosti 11 x 5,8 mm, z oznako »V« na eni strani in »H« na drugi strani.

Zelvartancombo 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete: Rdeča, ovalna, bikonveksna filmsko obložena tableta velikosti 15 x 6 mm, z oznako »V« na eni strani in »H« na drugi strani.

Zelvartancombo 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete: Oranžna, ovalna, bikonveksna filmsko obložena tableta velikosti 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 ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdajanja:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Galex, d.d.

Tišinska ulica 29g

9000 Murska Sobota

Slovenija

Izdelovalec:

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN3000

Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bolgarija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Islandija: Jalerpram

Češka: Zelvartancombo 80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25 mg

Poljska: Zelvartancombo

Slovaška: Zelvartancombo

Slovenija: Zelvartancombo 80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno:

01.12.2010