

Navodilo za uporabo

Valsartan/hidroklorotiazid Teva 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete **Valsartan/hidroklorotiazid Teva 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 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

Filmsko obložene tablete zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva 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 tablete za odvajanje vode). Hidroklorotiazid povečuje odvajanje vode, kar tudi zniža krvni tlak.

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva 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 običajno zmanjša tveganje za razvoj teh bolezni.

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

Ne jemljite zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva

- Če ste alergični na valsartan, hidroklorotiazid, druga sulfonamidna zdravila (snovi, ki imajo sorodno kemijsko strukturo kot hidroklorotiazid) ali katero koli sestavino tega zdravila (naštete v poglavju 6).
- Če ste noseči **več kot 3 mesece** (tudi v zgodnji nosečnosti se je bolje izogibati uporabi zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva – 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 ne morete proizvajati urina (anurija).
- 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 imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če kar koli 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 Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- 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 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 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 Valsartan/hidroklorotiazid Teva ni priporočena.
- Če imate bolezen jeter ali ledvic.
- Če ste že kdaj v času jemanja drugega zdravila (lahko tudi katerega od zaviralcev ACE) otekli v jezik ali obraz zaradi alergijske reakcije, ki jo imenujemo angioedem, povejte svojemu zdravniku. Če pride do teh simptomov pri jemanju zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva, 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 uporabljali druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka iz te skupine (zaviralcev angiotenzinskih receptorjev 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 povzroči povečano občutljivost kože na sončno svetlobo.
- Če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo.
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva"

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

Zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči (ali da bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva 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 2: Nosečnost in dojenje).

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva

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

Sočasno jemanje nekaterih drugih zdravil lahko vpliva na učinek zdravljenja z zdravilom Valsartan/hidroklorotiazid Teva. V nekaterih primerih 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 znižajo količino kalija v krvi, kot so diuretiki (zdravila za odvajanje vode), kortikosteroidi, odvajala, karbenoksolon, amfotericin ali penicilin G;
- nekateri antibiotiki (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, sulfinpirazon;
- 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 z lahko višajo raven sladkorja v krvi, kot je diazoksid ali antagonisti adrenergičnih receptorjev beta;
- citotoksična zdravila (zdravila za zdravljenje raka), kot sta metotreksat in ciklofosfamid;
- 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
- 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 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).

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

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva 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 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

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

Zdravnik vam bo praviloma svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva, saj jemanje zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva 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 Valsartan/hidroklorotiazid Teva ne smete jemati v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti.

Dojenje

Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti.

Uporaba zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva 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 Teva deluje na vas. Kot številna druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka lahko zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva v redkih primerih povzroči omotičnost in vpliva na sposobnost koncentracije.

[80 mg/12,5 mg]

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva vsebuje barvilo sončno rumeno FCF (E110)

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva vsebuje barvilo sončno rumeno FCF (E110), ki 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. Tako bodo rezultati najboljši in tveganje neželenih učinkov 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 točno koliko tablet zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva morate jemati. Glede na vaš odziv na zdravilo vam bo zdravnik nato morda svetoval višji ali nižji odmerek.

- Priporočeni odmerek zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva 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 Teva je mogoče jemati s hrano ali brez nje.
- Tableto zaužijte s kozarcem vode.

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

Če občutite hudo omotičnost in/ali omedlevico, ležite in se takoj povežite s svojim zdravnikom. Če nehote vzamete preveč tablet, pokličite svojega zdravnika, farmacevta ali v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj ko se spomnite. Če je že čas za vaš naslednji odmerek, preskočite odmerek, ki sta ga pozabili vzeti. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če prenehate jemati zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Valsartan/hidroklorotiazid Teva 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 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 katerega koli 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- kašelj
- nizek krvni tlak
- omotičnost
- dehidracija (s simptomi žeje, suhih ust in jezika, poredkim mokrenjem, temno obarvanostjo urina in suho kožo)
- bolečine v mišicah
- utrujenost
- mravljinčenje ali odrevenelost

- zamegljen vid
- zvoki (na primer sikanje ali brenčanje) v ušesih

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

- omotičnost
- driska
- bolečine v sklepih

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- oteženo dihanje
- zelo zmanjšano izločanje urina
- nizka raven natrija v krvi (kar lahko povzroči utrujenost, zmedenost, mišično šibkost in/ali v hujših primerih epileptične krče)
- nizka raven kalija v krvi (včasih z oslabelelostjo 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, oslabelelost)
- zvišana raven bilirubina v krvi (ki v hujših primerih lahko povzroči rumene oči in kožo)
- zvišana raven sečninskega dušika 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:

Valsartan

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

- vrtoglavica
- bolečine v trebuhu

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- mehurji na koži (znaki buloznega dermatitisa)
- 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, nenormalnim ritmom bitja srca)
- alergijske reakcije (s simptomi, kot so izpuščaj, srbenje, urtikarija, 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
- nizka raven natrija v krvi (kar lahko povzroči utrujenost, zmedenost, mišično šibkost in/ali v hujših primerih epileptične krče)

Hidroklorotiazid

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

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

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

- znižana raven natrija v krvi
- znižana raven magnezija v krvi
- zvišana raven sečne kisline v krvi
- srbeč izpuščaj ali druga vrsta izpuščaja
- zmanjšan apetit
- blaga slabost in bruhanje
- omotičnost, izguba zavesti pri vstajanju
- nezmožnost za doseganje ali ohranjanje erekcije

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

- otekanje kože in pojavljanje mehurjev (zaradi povečane občutljivosti na sončno svetlobo)
- zvišana raven kalcija v krvi
- zvišana raven sladkorja v krvi
- sladkor v urinu
- poslabšanje urejenosti glikemije pri sladkorni bolezni
- zaprtje, driska, bolečine v želodcu ali črevesju, bolezni 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)
- omotičnost
- mravljinčenje ali odrevenelost
- motnje vida

Zelo redki (pojavijo 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, nastanek mehurjev na ustnicah, očeh ali 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)
- 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)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- šibkost, modrice in pogoste okužbe (aplastična anemija)
- zelo zmanjšano izločanje urina (možni znaki bolezni ledvic ali ledvične odpovedi)
- poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi zvišanega očesnega tlaka (možni znaki akutnega glavkoma zaprtega zakotja)
- izpuščaj, rdeča koža, mehurjast izpuščaj na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišana telesna temperatura (možni znaki multififormnega 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 ovojniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne uporabljajte zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva, če opazite, da je ovojnik poškodovan ali opazite, da je bila že odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**Kaj vsebuje zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Teva**

Zdravilni učinkovini sta valsartan in hidroklorotiazid. Ena tableta vsebuje 80/160 mg valsartana in 12,5/25 mg hidroklorotiazida.

Druge sestavine zdravila so: brezvodni silicijev dioksid, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), krospovidon, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob in magnezijev stearat.

Obloga vsebuje:

[80 mg/12,5 mg]: hipromeloza, makrogol 8000, smukec, titanov dioksid (E171), barvilo sončno rumeno FCF (E110), rdeči železov oksid (E172),

[160 mg/25 mg]: hipromeloza, makrogol 8000, smukec, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172);

Izgled zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Teva in vsebina pakiranja**80 mg/12,5 mg**

Roza, filmsko obložene okrogle tablete, z vtisnjenim številom »93« na eni strani in »7428« na drugi strani tablete.

160 mg/25 mg

Rjave, filmsko obložene okrogle tablete, z vtisnjenim številom »93« na eni strani in »7430« na drugi strani tablete.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih po 1, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 tablet*.

* Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

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, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Nizozemska

TEVA Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens
Francija

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Madžarska

TEVA Czech Industries s.r.o,
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov
Česka

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska ul. 80, 31-546 Krakow
Poljska

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

Avstrija:	Valsartan/HCT ratiopharm 80 mg/12,5 mg Filmtabletten Valsartan/HCT ratiopharm 160 mg/25 mg Filmtabletten
Česka:	Teval Plus H 80 mg/12,5 mg, potahované tablety Teval Plus H 160 mg/25 mg, potahované tablety
Estonija:	Valsartan / Hydrochlorothiazide-Teva
Grčija:	Valsartan/HCTZ Teva 80/12,5 mg Ερικαλυμμένα με λεπτό υμένιο diskia Valsartan/HCTZ Teva 160/25 mg Ερικαλυμμένα με λεπτό υμένιο diskia
Španija:	Valsartán/Hidroclorotiazida Teva 80 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartán/Hidroclorotiazida Teva 160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska:	Valsartan/ Hydrochlorothiazide Teva 80 mg/12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Valsartan/ Hydrochlorothiazide Teva 160 mg/25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Madžarska:	Valsartan/HCTZ Teva 80 mg/12,5 mg filmtableta Valsartan/HCTZ Teva 160 mg/25 mg filmtableta
Irska:	Valsartan/HCTZ Teva 80 mg/12.5 mg Film-coated Tablets Valsartan/HCTZ Teva 160 mg/25 mg Film-coated Tablets
Latvija:	Valsartan / Hydrochlorothiazide-Teva

Malta:	Valsartan/HCTZ Teva 80 mg/12.5 mg Film-coated Tablets Valsartan/HCTZ Teva 160 mg/25 mg Film-coated Tablets
Norveška:	Valsartan/ Hydrochlorothiazide Teva 80 mg/12,5 mg tabletter, filmdrasjerte Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva 160 mg/25 mg tabletter, filmdrasjerte
Poljska:	Co-Bespres
Portugalska:	Valsartan + Hidroclorotiazida Teva
Slovenija	Valsartan/hidroklorotiazid Teva 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete Valsartan/hidroklorotiazid Teva 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Valsartan HCTZ Teva 80 mg/12,5 mg Valsartan HCTZ Teva 160 mg/25 mg
Danska:	Valsartan/ Hydrochlorothiazide Teva

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.04.2015.