

NAVODILO ZA UPORABO

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

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

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

- **Valsartan** sodi v skupino zdravil, znano pod imenom "antagonisti receptorjev angiotenzina II", ki pomagajo uravnati 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 Liconsa je namenjeno zdravljenju visokega krvnega tlaka, ki ga ni mogoče uravnati z uporabo posamezne učinkovine 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 Liconsa

Ne jemljite zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa

- če ste alergični na valsartan, hidroklorotiazid, druga sulfonamidna zdravila

(snovi, ki imajo podobno kemijsko strukturo kot hidroklorotiazid) ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

- če ste **noseči več kot 3 mesece** (tudi v zgodnji nosečnosti se je bolje izogibati uporabi zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa – glejte poglavje o nosečnosti).
- če imate **hudo** bolezen jeter, okvaro malih žolčnih vodov v jetrih (biliarna ciroza), ki povzroči zastoj 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 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 Liconsa se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete zdravila, ki zadržujejo kalij, 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 visoke odmerke zdravil za odvajanje vode (diuretikov).
- če imate hudo bolezen srca.
- če imate srčno popuščanje ali ste doživeli srčni infarkt. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila glede začetnega odmerka. Zdravnik vam bo verjetno preveril 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 Liconsa ni priporočljiva.
- če imate bolezen jeter ali ledvic.
- če ste med jemanjem drugega zdravila (vključno z zaviralci ACE) že kdaj doživeli otekanje jezika in obraza zaradi alergijske reakcije, imenovane angioedem, to povejte svojemu zdravniku. Če se ti simptomi pojavijo, ko jemljete zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa, takoj prenehajte jemati zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa in ga nikoli več ne jemljite. Glejte tudi poglavje 4, "Možni neželeni učinki".
- 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.
- 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 zgodi v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa. 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.

- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralce ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskiren.
- 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 Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.
- če ste v preteklosti imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljuhih) po jemanju hidroklorotiazida. Če se pri vas po jemanju zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

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 Liconsa”.

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa lahko povzroči povečano občutljivost kože na sončno svetlobo.

Uporaba zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa pri otrocih in mladostnikih (starih manj kot 18 let) ni priporočljiva.

Zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči (ali da bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa ni priporočljiva 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).

Druga zdravila in zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa

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 Liconsa. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek ali upoštevati 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, zdravila za uravnavanje srčnega ritma, nekateri antipsihotiki
- zdravila ali snovi, ki lahko zvišajo količino kalija v krvi, kot so kalijeve nadomestki, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki zadržujejo kalij in heparin
- zdravila, ki lahko zmanjšajo količino kalija v krvi, kot so diuretiki (tablete za odvajanje vode), kortikosteroidi, nekatera odvajala, karbenoksolon, amfotericin ali penicilin G.

- nekatere antibiotike (iz skupine rifamicinov), zdravilo, ki se uporablja za zaščito pred zavrnitvijo presadka (ciklosporin), ali protiretrovirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje okužbe s HIV/AIDS (ritonavir). Ta zdravila lahko povečajo učinek zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Liconsal.
- 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 zmanjšajo 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 enalapril, lizinopril in podobni) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Liconsal" 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 zvišajo raven sladkorja v krvi, kot je diazoksid ali zaviralci adrenergičnih receptorjev beta
- citotoksična zdravila (zdravila za zdravljenje raka), kot sta metotreksat in ciklofosfamid
- zdravila proti bolečinam kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs), vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2 (zaviralci Cox-2) in acetilsalicilno kislino v odmerku > 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)
- olestiramin inolestipol (zdravili, ki ju uporabljamo pri zvišani ravni lipidov v krvi)
- ciklosporin, zdravilo, ki preprečuje zavrnitev presajenega organa
- alkohol, uspavalne tablete in anestetiki (zdravila, ki delujejo uspavalno ali protibolečinsko, ki omogočajo izvajanje na primer kirurških posegov).
- jodna kontrastna sredstva (sredstva, ki se uporabljajo pri slikovnih preiskavah)

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

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Liconsal 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 vrtoglav ali omotični.

Nosečnost in dojenje

- **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 Liconsal, saj jemanje zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Liconsal 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 Liconsal ne smete jemati v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti.

- **Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti.**

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

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa vsebuje sorbitol

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete vsebujejo 18,5 mg sorbitola v eni tableti.

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) v eni filmsko obloženi tableti, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa vsebuje laktozo

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

3. Kako jemati zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. To vam bo pomagalo doseči najboljše rezultate in zmanjšalo tveganje za neželene učinke. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali 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 Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa morate jemati. Glede na vaš odziv na zdravilo vam bo zdravnik nato morda svetoval višji ali nižji odmerek.

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

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

Če občutite hudo omotico in/ali omedlevico, ležite in takoj pokličite svojega zdravnika. Če po pomoti vzamete preveč tablet, pokličite svojega zdravnika, farmacevta ali bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa

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 Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa 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 zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa 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
- huda kožna bolezen, ki povzroča izpuščaj, rdečo kožo, mehurje na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože in vročino (toksična epidermalna nekroliza)
- poslabšanje vida ali bolečina v očeh zaradi visokega očesnega pritiska (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem)
- vročina, boleče grlo, pogostejše okužbe (agranulocitoza)

Ti neželeni učinki so zelo redki ali pa je njihova pogostost neznana.

Če se pri vas pojavi kateri koli od teh simptomov, takoj prenehajte jemati zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa in se posvetujte z zdravnikom (glejte tudi poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Med drugimi neželenimi učinki so:

Občasni (lahko se pojavijo 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 (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- omotica
- driska
- bolečine v sklepih

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- oteženo dihanje
- zelo zmanjšano izločanje urina
- nizka raven natrija v krvi (kar lahko povzroči utrujenost, zmedenost, trzanje mišic in/ali krče v hujših primerih).
- 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 povišana 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)

Pri zdravilih, ki vsebujejo valsartan ali hidroklorotiazid posamezno, so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Valsartan

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

- vrtoglavica
- bolečine v trebuhu

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- mehurjasta koža (znak buloznega dermatitisa).
- 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, 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, trzanje mišic in/ali krče v hujših primerih)

Hidroklorotiazid

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

- nizka raven kalija v krvi
- povečanje lipidov v krvi

Pogosti (lahko se pojavijo 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 doseganja ali vzdrževanja erekcije

Redki (lahko se pojavijo 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
- zaprtje, driska, bolečine v želodcu ali črevesju, bolezni jeter, ki se lahko pojavijo skupaj z rumeno kožo in očmi.
- 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 (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- vnetje krvnih žil s simptomi, kot so izpuščaj, vijolično rdeče lise, povišana telesna temperatura (vaskulitis)
- izpuščaj, srbenje, koprivnica, težave z dihanjem ali požiranjem, omotica (preobčutljivostne reakcije)
- izpuščaj na obrazu, bolečine v sklepih, bolezen mišic, vročina (eritematozni lupus)
- hude bolečine v zgornjem delu želodca (pankreatitis)
- oteženo dihanje z vročino, kašljanje, piskajoče dihanje, zasoplost (dihalna stiska, vključno s pnevmonitisom in pljučnim edemom)
- blede koža, utrujenost, zadihanost, temen urin (hemolitična anemija)
- zvišana telesna temperatura, boleče grlo ali razjede v ustih zaradi okužb (levkopenija)
- zmedenost, utrujenost, trzanje in krči v mišicah, hitro dihanje (hipokloremična alkaloza)
- akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost).

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- šibkost, modrice in pogoste okužbe (aplastična anemija).
- močno zmanjšano izločanje urina (možni znaki ledvične motnje ali ledvične odpovedi)

- izpuščaj, rdeča koža, mehurji na ustnicah, očeh ali ustih, luščenje kože, vročina (možni znaki multiformnega eritema)
- mišični krč
- vročina (pireksija)
- šibkost (astenija)
- kožni rak in rak ustnic (nemelanomski kožni rak)

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

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 nacionalni center za poročanje:

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.

5. Shranjevanje zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa

Zdravilni učinkovini sta valsartan in hidroklorotiazid.

Ena Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa 160 mg/25 mg filmsko obložena tableta vsebuje 160 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.

Druge sestavine zdravila so:

- **Jedro tablete:** mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, sorbitol, magnezijev karbonat, predgelirani koruzni škrob, povidon K-30, natrijev stearilfumarat, natrijev lavrilsulfat, krospovidon tipa A.
- **Obloga:** laktoza monohidrat, hipromeloza, makrogol 4000, titanov dioksid (E 171), rjavi železov oksid (E 172), rumeni železov oksid (E 172)

Izgled zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa in vsebina pakiranja filmsko obložena tableta

Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete: ovalne, bikonveksne, rjave obložene tablete.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 14, 28, 30, 56, 98 ali 280 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Laboratorios LICONSA, S.A.

C/ Dulcinea S/N, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Španija

Proizvajalci:

Laboratorios CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta

31620 Huarte (Pamplona)

Španija

Laboratorios CINFA, S.A.

Avda. Roncesvalles s/n

31699 Olloqui-Navarra

Španija

ZENTIVA k.s.

U. Kabelovny 130, 102 37, Praha 10

Česka

in

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
Španija

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

Avstrija:	Valsol HCT 160/25 mg Filmdabletten
Bolgarija:	Valsol plus 160/25 mg филмирани таблетки
Estonija:	Valsartan hydrochlorothiazide Liconsa 160/25 mg
Grčija:	Avalsan Plus 160/25 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
Madžarska:	Valsol plus 160/25 mg bevont tableta
Irska:	Valsol plus 160/25 mg film-coated tablets
Latvija:	Valsol plus 160/25 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska:	Valsartan/hydrochlorothiazide Liconsa 160/25 mg filmomhulde tablet
Portugalska:	Valsol plus
Slovenija:	Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa 160/25 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Valsartán/Hidroclorotiazida VIR 160/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 12. 2021.