

Navodilo za uporabo

Valsartan hidroklorotiazid Lek 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Valsartan hidroklorotiazid Lek 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Valsartan hidroklorotiazid Lek 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Valsartan hidroklorotiazid Lek 320 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Valsartan hidroklorotiazid Lek 320 mg/25 mg filmsko obložene tablete

valsartan/hidroklorotiazid

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

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

Zdravilo Valsartan hidroklorotiazid Lek filmsko obložene tablete vsebuje 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, ki nastaja v telesu in povzroča zožitev žil, s čimer zvišuje krvni tlak. 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 Lek 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 Lek

Ne jemljite zdravila Valsartan hidroklorotiazid Lek

- če ste alergični na valsartan, hidroklorotiazid, druga sulfonamidna zdravila (snovi, ki imajo sorodno kemijsko strukturo kot hidroklorotiazid) ali katero koli drugo

174542

- 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 Lek – glejte poglavje o nosečnosti),
- če imate **hudo** bolezen jeter, poškodbe manjših žolčnih izvodil v jetrih (biliarno cirozo), kar povzroča zastoj žolča v jetrih (holestazo),
- če imate **hudo** bolezen ledvic,
- če ne morete izločati 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 zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Valsartan hidroklorotiazid Lek se posvetujte z zdravnikom:

- 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 visoke odmerke zdravil za odvajanje vode (diuretikov),
- če imate hudo srčno bolezen,
- če imate srčno popuščanje ali ste doživeli srčni infarkt. Skrbno sledite navodilu vašega zdravnika pri uvajanju prvih odmerkov. Vaš zdravnik vam bo morda preveril delovanje ledvic.
- če imate zoženje ledvične arterije,
- če so vam pred kratkim presadili ledvico,
- če imate hiperaldosteronizem. To je bolezen, pri kateri vaše nadledvične žleze tvorijo preveč hormona aldosterona. Če pride do tega pri vas, uporaba zdravila Valsartan hidroklorotiazid Lek ni priporočena.
- če imate bolezen jeter ali ledvic,
- če ste že kdaj v času jemanja drugih zdravil (vključno z zaviralci ACE) otekli v jezik ali obraz zaradi alergijske reakcije, ki jo imenujemo angioedem. Če se pojavijo taki simptomi med jemanjem zdravila Valsartan hidroklorotiazid Lek, takoj prenehajte jemati zdravilo Valsartan hidroklorotiazid Lek 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, visoko raven 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 vas začne boleti oko. To sta lahko simptoma kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povečanega tlaka v očesu in se lahko pojavita v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Valsartan hidroklorotiazid Lek. Če se tega ne zdravi, lahko pride do trajne izgube vida. Če ste že kdaj imeli alergijo na penicilin ali sulfonamide, lahko pri vas obstaja večje tveganje, da se le-ta ponovno pojavi.
- ker lahko povzroči povečano občutljivost kože na sončno svetlobo.

174542

- 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 Lek zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskiren

Če kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom.

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

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Valsartan hidroklorotiazid Lek".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če načrtujete zanositev). Uporaba zdravila Valsartan hidroklorotiazid Lek 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).

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Valsartan hidroklorotiazid Lek pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) ni priporočena.

Druga zdravila in zdravilo Valsartan hidroklorotiazid Lek

Obvestite svojega 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 Lek. Zdravnik bo morda moral spremeniti vaš odmerek zdravila in/ali 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 ali učinkovine, ki lahko zvečajo raven kalija v krvi. Med njimi so 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, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve pri presaditvah (ciklosporin), ali antiretrovirusno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje okužbe s HIV/AIDS (ritonavir). Ta zdravila lahko povečajo učinek zdravila Valsartan hidroklorotiazid Lek
- zdravila, ki lahko sprožijo "*torsades de pointes*" (nereden srčni utrip), kot na primer antiaritmiki (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje težav s srcem) in nekatere antipsihotike,
- zdravila, ki lahko znižajo količino natrija v krvi, kot so antidepresivi, antipsihotiki, antiepileptiki,
- zdravila za zdravljenje protina, na primer alopurinol, probenecid, sulfipirazon,
- terapevtski nadomestki vitamina D in kalcija,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralna zdravila kot je metformin ali insulini),
- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, vključno z metildopo, zaviralci ACE (kot so enalapril, lizinopril, itd.) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Valsartan hidroklorotiazid Lek" in "Opozorila in previdnostni ukrepi"),

174542

- zdravila za zvišanje krvnega tlaka, kot sta noradrenalin ali adrenalin,
- digoksin ali drugi glikozidi digitalisa (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje težav s srcem),
- zdravila, ki zvišajo raven sladkorja v krvi, kot je diazoksid ali blokatorji beta,
- citotoksična zdravila (uporabljajo se za zdravljenje raka), kot sta metotreksat in ciklofosfamid,
- protibolečinska zdravila, kot so nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2 (zaviralci Cox-2) in več kot 3 grami acetilsalicilne kisline na dan,
- zdravila za preprečevanje krčenja mišic, kot je tubokurarin,
- antiholinergična zdravila, (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje različnih motenj, kot so želodčno-črevesni krči, krči sečnega mehurja, astma, potovalna bolezen, mišični krči, Parkinsonova bolezen in kot dodatek pri anesteziji),
- amantadin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni in za zdravljenje ali preprečevanje nekaterih bolezni, ki jih povzročajo virusi),
- holestiramin in holestipol (zdravila, ki ju uporabljamo predvsem za zdravljenje zvišane ravni lipidov v krvi),
- ciklosporin, zdravilo, ki se uporablja pri presaditvi organov za preprečevanje zavrnitve presajenega organa,
- alkohol, uspavalne tablete in anestetiki (zdravila, ki omogočajo spanje ali lajšajo bolečine in se uporabljajo na primer med operacijo),
 - jodirana kontrastna sredstva (snovi, ki se uporabljajo pri diagnostičnih preiskavah).

Zdravilo Valsartan hidroklorotiazid Lek skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Valsartan hidroklorotiazid Lek lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Izogibajte se uživanju alkohola, dokler se ne posvetujete z 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

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Valsartan hidroklorotiazid Lek, preden zanosite ali takoj, ko je nosečnost potrjena.

Svetoval vam bo jemanje drugega zdravila namesto zdravila Valsartan hidroklorotiazid Lek. Uporaba zdravila Valsartan hidroklorotiazid Lek v zgodnji nosečnosti ni priporočena, po tretjem mesecu nosečnosti pa se ga ne sme jemati, saj lahko povzroči resno škodo vašemu otroku.

Povejte svojemu zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit

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

3. Kako jemati zdravilo Valsartan hidroklorotiazid Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. 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 koliko tablet zdravila Valsartan hidroklorotiazid Lek morate jemati. Glede na vaš odziv na zdravilo vam bo zdravnik nato morda svetoval večji ali manjši odmerek.

- Priporočeni odmerek zdravila Valsartan hidroklorotiazid Lek 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 Lek lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Tableto zaužijte s kozarcem vode.

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

Če občutite hudo omotičnost in/ali omedlevico, ležite in takoj pokličite svojega zdravnika. Če nehotе vzamete preveč tablet, pokličite svojega zdravnika, farmacevta ali v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valsartan hidroklorotiazid Lek

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, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če prenehate jemati zdravilo Valsartan hidroklorotiazid Lek

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Valsartan hidroklorotiazid Lek lahko povzroči poslabšanje vašega visokega krvnega tlaka. Ne prenehajte jemati zdravila, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s 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:

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

Če opazite katerega od teh simptomov, takoj nehajte jemati zdravilo Valsartan hidroklorotiazid Lek in se posvetujte z zdravnikom (glejte tudi 2. poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Med drugimi neželenimi učinki so:

Občasni, pojavijo se lahko pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov

- kašelj
- nizek krvni tlak
- omotičnost
- dehidracija (s simptomi žeje, suhih ust in jezika, redkim uriniranjem, 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, pojavijo se lahko pri manj kot 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, ki lahko v hudih primerih povzroči utrujenost, zmedenost, trzanje mišic in/ali krče (konvulzije)
- nizka raven kalija v krvi (včasih z oslabeleostjo mišic, mišičnimi krči in nenormalnim ritmom bitja srca)
- zmanjšano število levkocitov v krvi (s simptomi, kot so povišana telesna temperatura, kožne okužbe, boleče žrelo ali razjede v ustih zaradi okužbe, oslabeleost)
- zvišana raven bilirubina v krvi (ki v hujših primerih lahko povzroči rumeno kožo in oči)
- zvišana raven 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)

Pri uporabi valsartana ali hidroklorotiazida posamezno so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Valsartan

Občasni, pojavijo se lahko pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov

- vrtoglavica
- bolečine v trebuhu

Neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- mehurjasta koža (znak 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, povišana telesna temperatura, srbenje (simptomi vnetja krvnih žil)
- znižano število trombocitov (včasih z neobičajno krvavitvijo ali modricami)
- povišana 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, izpuščaj, srbenje

174542

- zvišane vrednosti jetrnih testov
- znižana vrednost hemoglobina in odstotka eritrocitov v krvi (oboje lahko v hujših primerih sproži slabokrvnost)
- odpoved ledvic
- nizka koncentracija natrija v krvi (kar lahko v hudih primerih povzroči utrujenost, zmedenost, trzanje mišic in/ali krče (konvulzije))

Hidroklorotiazid

Zelo pogosti, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

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

Pogosti pojavijo se lahko pri 1 do 10 od 100 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 doseganja ali vzdrževanja erekcije

Redki, pojavijo se lahko pri 1 do 10 od 10.000 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 metaboličnega stanja pri sladkorni bolezni
- zaprtje, driska, občutek nelagodja v želodcu ali črevesju, bolezn 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 modricami pod kožo)
- omotičnost
- mravljinčenje ali odrevenelost
- motnje vida

Zelo redki, pojavijo se lahko pri manj kot 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, rdečino kože, mehurjast izpuščaj na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišana telesna temperatura (toksična epidermalna nekroliza)
- izpuščaj na obrazu, bolečine v sklepih, bolezen mišic, zvišana telesna temperatura (eritematozni lupus)
- huda bolečina v zgornjem delu trebuha (pankreatitis)
- oteženo dihanje z zvišano telesno temperaturo, kašelj, piskajoče dihanje, zadihanost, (dihalna stiska, vključno s pljučnico in pljučnim edemom)
- zvišana telesna temperatura, vneto žrelo, pogostejše okužbe (agranulocitoza)
- bleda koža, utrujenost, zadihanost, temno obarvan urin (hemolitična anemija)

174542

- zvišana telesna temperatura, vneto žrelo ali razjede v ustih zaradi okužb (levkopenija)
- zmedenost, utrujenost, trzanje mišic in mišični krči, hitro dihanje (hipokloremična alkaloza)

Neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- šibkost, podplutbe in pogoste okužbe (aplastična anemija)
- zelo zmanjšano izločanje urina (možni znaki ledvične bolezni ali odpovedi ledvic)
- poslabšanje vida ali bolečina v očeh zaradi visokega očesnega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutnega glavkoma zaprtega zakotja)
- izpuščaj, rdeča koža, pojavljanje mehurčkov na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišanje telesne temperature (možni znaki multiformnega eritema)
- mišični krči
- zvišana telesna temperature (pireksija)
- šibkost (astenija)
- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Valsartan hidroklorotiazid Lek

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli. 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 zdravila Valsartan hidroklorotiazid Lek, če opazite, da je ovojina poškodovana ali 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 Lek

- Zdravilni učinkovini sta valsartan in hidroklorotiazid.

Valsartan hidroklorotiazid Lek 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Ena tableta vsebuje 80 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Valsartan hidroklorotiazid Lek 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Ena tableta vsebuje 160 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Valsartan hidroklorotiazid Lek 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Ena tableta vsebuje 160 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.

174542

Valsartan hidroklorotiazid Lek 320 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Ena tableta vsebuje 320 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Valsartan hidroklorotiazid Lek 320 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Ena tableta vsebuje 320 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
Valsartan hidroklorotiazid Lek 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Jedro tablete:
mikrokristalna celuloza, krospovidon, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid
Obloga:
hipromeloza, makrogol 8000, smukec, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

Valsartan hidroklorotiazid Lek 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Jedro tablete:
mikrokristalna celuloza, krospovidon, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid
Obloga:
hipromeloza, makrogol 8000, smukec, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172).

Valsartan hidroklorotiazid Lek 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Jedro tablete:
mikrokristalna celuloza, krospovidon, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid
Obloga:
hipromeloza, makrogol 4000, smukec, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).

Valsartan hidroklorotiazid Lek 320 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Jedro tablete:
mikrokristalna celuloza, krospovidon, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid
Obloga:
hipromeloza, makrogol 4000, smukec, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).

Valsartan hidroklorotiazid Lek 320 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Jedro tablete:
mikrokristalna celuloza, krospovidon, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid
Obloga:
hipromeloza, makrogol 4000, smukec, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Valsartan hidroklorotiazid Lek in vsebina pakiranja

Valsartan hidroklorotiazid Lek 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Svetlo oranžna, ovalna, rahlo konveksna filmsko obložena tableta, z vtisnjeno oznako "HGH" na eni in "CG" na drugi strani.

Valsartan hidroklorotiazid Lek 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Temno rdeča, ovalna, rahlo konveksna filmsko obložena tableta, z vtisnjeno oznako "HHH" na eni in "CG" na drugi strani.

174542

Valsartan hidroklorotiazid Lek 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete

Rjavo-oranžna, ovalna, rahlo konveksna filmsko obložena tableta, z vtisnjeno oznako "HXH" na eni in "NVR" na drugi strani.

Valsartan hidroklorotiazid Lek 320 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete

Rožnata, ovalna, filmsko obložena tableta s posnetim robom, z vtisnjeno oznako "NVR" na eni in "HIL" na drugi strani.

Valsartan hidroklorotiazid Lek 320 mg/25 mg filmsko obložene tablete

Rumena, ovalna, filmsko obložena tableta s posnetim robom, z vtisnjeno oznako NVR" na eni in "CTI" na drugi strani.

Velikosti pakiranja: eno pakiranje vsebuje 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ali 280 filmsko obloženih 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:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poljska

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, I-800058 Torre Annunziata / NA, Italija

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romunija

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

Švedska:	Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
	Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
	Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg/25 mg filmdragerade tabletter
	Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 320 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
	Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 320 mg/25 mg filmdragerade tabletter
Avstrija:	Valsartan/HCT Sandoz 80 mg/12,5 mg – Filmdragerade tabletten
	Valsartan/HCT Sandoz 160 mg/12,5 mg – Filmdragerade tabletten
	Valsartan/HCT Sandoz 160 mg/25 mg – Filmdragerade tabletten
	Valsartan/HCT Sandoz 320 mg/12,5 mg – Filmdragerade tabletten
	Valsartan/HCT Sandoz 320 mg/25 mg – Filmdragerade tabletten
Belgija:	Co-Valsartan Sandoz 80 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten
	Co-Valsartan Sandoz 160 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten
	Co-Valsartan Sandoz 160 mg / 25 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija:	Suvar H 160 MG + 12.5 MG FILM-COATED TABLETS
	Suvar H 160 MG + 25 MG FILM-COATED TABLETS
Ciper:	Valsartan Hydrochlorothiazid Sandoz 80 mg/12,5 mg
	Valsartan Hydrochlorothiazid Sandoz 160 mg/12,5 mg
	Valsartan Hydrochlorothiazid Sandoz 160 mg/25 mg
	Valsartan Hydrochlorothiazid Sandoz 320 mg/12,5 mg
	Valsartan Hydrochlorothiazid Sandoz 320 mg/25 mg

174542

Grčija:	Valsartan + HCTZ/Sandoz 80 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Valsartan + HCTZ/Sandoz 160 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Valsartan + HCTZ/Sandoz 160 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Valsartan + HCTZ/Sandoz 320 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Valsartan + HCTZ/Sandoz 320 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Španija:	Valsartan Hidrocloritiazida Sandoz 80 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartan Hidrocloritiazida Sandoz 160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartan Hidrocloritiazida Sandoz 160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartan Hidrocloritiazida Sandoz 320 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartan Hidrocloritiazida Sandoz 320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska:	Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija:	Valsartan / Hydrochlorothiazide 80 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé Valsartan / Hydrochlorothiazide 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé Valsartan / Hydrochlorothiazide 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Madžarska:	Valsartan HCT Sandoz 80 mg / 12,5 mg filmdiszet Valsartan HCT Sandoz 160 mg / 12,5 mg filmdiszet Valsartan HCT Sandoz 160 mg / 25 mg filmdiszet Valsartan HCT Sandoz 320 mg / 12,5 mg filmdiszet Valsartan HCT Sandoz 320 mg / 25 mg filmdiszet
Islandija:	Valsartan Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur Valsartan Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur Valsartan Hydrochlorothiazide Sandoz 320 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur Valsartan Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur Valsartan Hydrochlorothiazide Sandoz 320 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur
Litva:	Suvarat HCT 80mg/12,5mg plevele dengtos tabletės Suvarat HCT 160mg/12,5mg plevele dengtos tabletės Suvarat HCT 160mg/25mg plevele dengtos tabletės Suvarat HCT 320mg/12,5mg plevele dengtos tabletės Suvarat HCT 320mg/25mg plevele dengtos tabletės
Nizozemska:	Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80/12,5mg, filmomhulde tabletten Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160/12,5mg, filmomhulde tabletten Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160/25mg, filmomhulde tabletten Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 320/12,5mg, filmomhulde tabletten Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 320/25mg, filmomhulde tabletten
Norveška:	Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 80 mg / 12,5 mg filmdrasjerte tabletter Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg / 12,5 mg filmdrasjerte tabletter Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 160 mg / 25 mg filmdrasjerte tabletter Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 320 mg / 12,5 mg filmdrasjerte tabletter Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 320 mg / 25 mg filmdrasjerte tabletter
Poljska:	Co-Dipper
Portugalska:	Valsartan + Hidroclorotiazida Sandoz

174542

Slovenija: Valsartan/hidroklorotiazid Lek 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Valsartan/hidroklorotiazid Lek 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Valsartan/hidroklorotiazid Lek 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Valsartan/hidroklorotiazid Lek 320 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Valsartan/hidroklorotiazid Lek 320 mg/25 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 09.03.2021