

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

Navodilo za uporabo

Valsacombi 320 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete **Valsacombi 320 mg/25 mg filmsko obložene tablete** valsartan/hidroklorotiazid

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

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

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Valsacombi in za kaj ga uporabljamo

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

- **Valsartan** spada v skupino zdravil z 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 zviša krvni tlak. Valsartan deluje tako, da zavira delovanje angiotenzina II. Zato se krvne žile sprostijo in krvni tlak se zniža.
- **Hidroklorotiazid** spada v skupino zdravil z imenom tiazidni diuretiki (pravimo jim tudi tablete za odvajanje vode). Hidroklorotiazid povečuje odvajanje vode, kar tudi zniža krvni tlak.

Zdravilo Valsacombi je namenjeno zdravljenju visokega krvnega tlaka, ki ga ni mogoče uravnati z uporabo samo ene od učinkovin.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valsacombi

Ne jemljite zdravila Valsacombi:

- če ste alergični na valsartan, hidroklorotiazid, druga sulfonamidna zdravila (snovi, ki imajo podobno kemijsko strukturo kot hidroklorotiazid) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste **noseči več kot 3 mesece** (tudi v zgodnji nosečnosti se je bolje izogibati uporabi zdravila Valsacombi – glejte poglavje o nosečnosti),

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

- če imate **hudo** jetrno bolezen, okvaro malih žolčnih vodov znotraj jeter (biliarno cirozo), zaradi katere pride do zastoja žolča v jetrih (holestaza),
- če imate **hudo** ledvično bolezen,
- če v vašem telesu ne more nastajati urin (anurija),
- če ste na dializi,
- če je raven kalija ali natrija v krvi pri vas nižja od normalne ali če je raven kalcija v krvi kljub zdravljenju višja od normalne,
- 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 Valsacombi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če jemljete zdravila, ki zadržujejo kalij, dodatke kalija, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, ali druga zdravila, ki povečujejo količino kalija v krvi, 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 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 pri vas pride do tega, uporaba zdravila Valsacombi ni priporočena.
- Če imate jetrno ali ledvično bolezen.
- Če ste že kdaj v času jemanja drugega zdravila (lahko tudi katerega od zaviralcev ACE) postali otekli v jezik ali obraz zaradi alergijske reakcije, ki jo imenujemo angioedem, povejte svojemu zdravniku. Če pride do teh simptomov pri jemanju zdravila Valsacombi, ga takoj prenehajte jemati in tega zdravila ne jemljite nikoli več. Glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki".
- Če imate zvišano telesno temperaturo, 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 jemali druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka iz te skupine (tj. 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 zgodijo v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Valsacombi. Če stanje ni zdravljeno, lahko vodi v trajno okvaro vida. Če ste v preteklosti imeli alergijo na penicilin ali na sulfonamide, je lahko pri vas večje tveganje, da pride do tega.
- Povzroči lahko povečano občutljivost kože za sončno svetlobo.
- Če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Valsacombi zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV žarkom.
- Če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljuči). Če se vam po jemanju zdravila Valsacombi pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

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

- 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 karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se pogovorite s svojim 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 Valsacombi".

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas po jemanju zdravila Valsacombi pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Valsacombi sami od sebe.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Valsacombi ni priporočljiva, če ste noseči dlje kot tri mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Valsacombi

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

Sočasno jemanje nekaterih drugih zdravil lahko vpliva na učinek zdravljenja z zdravilom Valsacombi. Pri nekaterih bolnikih 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 ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, in heparin
- zdravila, ki lahko znižajo količino kalija v krvi, kot so diuretiki (zdravila za odvajanje vode), kortikosteroidi, odvajala, karbenoksolon, amfotericin ali penicilin G
- nekatere antibiotike (iz skupine rifamicinov), zdravilo, s katerim preprečujemo zavrnitev presadka (ciklosporin) ali zdravilo, ki deluje proti retrovirusom in ga uporabljamo pri zdravljenju okužbe z virusom HIV oziroma boleznijo AIDS (ritonavir). Navedena zdravila lahko okrepijo delovanje zdravila Valsacombi
- zdravila, ki lahko sprožijo "torsades de pointes" (nereden srčni utrip), kot so antiaritmiki (zdravila za zdravljenje težav s srcem) in nekateri antipsihotiki
- zdravila, ki lahko znižajo količino natrija v krvi, kot so antidepresivi, antipsihotiki, antiepileptiki
- zdravila za zdravljenje protina, na primer alopurinol, probenecid, sulfinpirazon
- terapevtski nadomestki vitamina D in kalcija
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralna zdravila, kot so metformin ali insulini)
- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, vključno z metildopo, zaviralci ACE (kot sta enalapril, lizinopril in podobni) ali aliskiren
- zdravila, ki zvišujejo krvni tlak, kot sta noradrenalin ali adrenalin
- digoksin ali drugi glikozidi digitalisa (zdravila za zdravljenje težav s srcem)
- zdravila, ki lahko zvišajo raven sladkorja v krvi, ko so diazoksid ali zaviralci adrenergičnih

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

- receptorjev beta
- citotoksična zdravila (zdravila za zdravljenje raka), kot sta metotreksat ali 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 ju uporabljamo zlasti pri zdravljenju zvišanih ravni lipidov v krvi)
 - ciklosporin, zdravilo, ki preprečuje zavrnitev presajenega organa
 - alkohol, uspavala in anestetiki (zdravila z uspavalnimi ali protibolečinskimi učinki, ki se uporabljajo na primer, med operacijami)
 - jodirana kontrastna sredstva (sredstva, ki jih uporabljamo pri slikovnih preiskavah)
 - če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Valsacombi" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Valsacombi skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Valsacombi lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Dokler se ne posvetujete s svojim zdravnikom, se izogibajte pitju alkohola. Zaradi pitja 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

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete jemanje zdravila Valsacombi, preden zanosite ali takoj ko izveste, da ste noseči, in vam priporočil jemanje drugega zdravila namesto zdravila Valsacombi. Jemanje zdravila Valsacombi ni priporočljivo v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko vašemu otroku povzroči resno škodo.

Dojenje

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

Zdravilo Valsacombi vsebuje laktozo in natrij

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

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Valsacombi

PI_Text086342_1	- Updated:	Page 4 of 10
-----------------	------------	--------------

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

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Tako bodo rezultati najboljši in tveganje za neželene učinke najmanjše. 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, koliko tablet zdravila Valsacombi morate jemati. Glede na vaš odziv na zdravilo vam bo zdravnik nato morda svetoval večji ali manjši odmerek.

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

Tableta po 320 mg/25 mg se lahko deli na enake odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valsacombi, kot bi smeli

Če občutite hudo omotičnost in/ali omedlevico, ležite in takoj pokličite svojega zdravnika.

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valsacombi

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 prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Valsacombi

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Valsacombi lahko pri vas povzroči poslabšanje 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 zdravniško obravnavo:**

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

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

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

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

Drugi neželeni učinki

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

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

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

- omotica
- driska
- bolečine v sklepih

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

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

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

Valsartan

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

- občutek vrtenja
- bolečine v trebuhu

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

- intestinalni angioedem: oteklost črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska

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

- kožni izpuščaj s srbečico ali brez nje, skupaj z nekaterimi izmed naslednjih znakov ali

PI_Text086342_1	- Updated:	Page 6 of 10
-----------------	------------	--------------

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

- simptomov: povišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, otekle bezgavke in/ali gripi podobni simptomi
- izpuščaj, škrlatno rdeči madeži, povišana telesna temperatura, srbenje (simptomi vnetja krvnih žil)
 - zmanjšano število krvnih ploščic (včasih z neobičajnimi krvavitvami ali modricami)
 - povečana koncentracija kalija v krvi (včasih z mišičnimi krči, nepravilnim srčnim ritmom)
 - alergijske reakcije (s simptomi, kot so izpuščaj, srbenje, koprivnica, težave z dihanjem ali požiranjem, omotica)
 - otekanje, predvsem obraza in grla, izpuščaj, srbenje
 - povišane vrednosti jetrnih testov
 - znižana koncentracija hemoglobina in zmanjšan odstotek rdečih krvničk v krvi (oboje lahko v hujših primerih povzroči anemijo)
 - ledvična odpoved
 - nizka raven natrija v krvi (kar lahko povzroči utrujenost, zmedenost in v hujših primerih trzanje mišic in/ali napad mišičnih krčev)

Hidroklorotiazid

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

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

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

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

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

- otekanje kože in pojavljanje mehurjev (zaradi povečane občutljivosti na sončno svetlobo)
- visoka raven kalcija v krvi
- visoka raven sladkorja v krvi
- sladkor v urinu
- poslabšanje urejenosti glikemije pri sladkorni bolezni
- zaprtost, driska, bolečine v želodcu ali črevesju, 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)
- omotica
- 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, omotica (preobčutljivostne reakcije)

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

- izpuščaj na obrazu, bolečine v sklepih, bolezen mišic, zvišana telesna temperatura (eritematozni lupus)
- huda bolečina v zgornjem delu trebuha (vnetje trebušne slinavke - pankreatitis)
- oteženo dihanje z zvišano telesno temperaturo, kašljanje, piskajoče dihanje, zadihanost (dihalna stiska, ki vključuje tudi pljučnico in pljučni edem)
- bledica, utrujenost, zadihanost, urin temne barve (hemolitična anemija)
- zvišana telesna temperatura, vneto grlo oziroma žrelo ali razjede v ustih zaradi okužbe (levkopenija)
- zmedenost, utrujenost, trzanje mišic in mišični krči, pospešeno dihanje (hipokloremična alkaloz)

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

- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak),
- šibkost, modrice in pogoste okužbe (aplastična anemija)
- zelo zmanjšano izločanje urina (možni znaki bolezni ledvic ali ledvične odpovedi)
- izpuščaj, rdeča koža, mehurjast izpuščaj na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišana telesna temperatura (možni znaki multiformnega eritema)
- mišični krči
- zvišana telesna temperatura (vročina)
- šibkost (astenija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
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 Valsacombi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnicini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

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

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Valsacombi

- Učinkovini sta valsartan in hidroklorotiazid.
Ena Valsacombi 320 mg/12,5 mg filmsko obložena tableta vsebuje 320 mg valsartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.
Ena Valsacombi 320 mg/25 mg filmsko obložena tableta vsebuje 320 mg valsartana in 25 mg hidroklorotiazida.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470b), premreženi natrijev karmelozat, povidon in brezvodni koloidni silicijev dioksid v jedru tablete ter hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 4000, rdeči železov oksid (E172) - samo v 320 mg/12,5 mg filmsko obloženih tabletah in rumeni železov oksid (E172) - samo v 320 mg/25 mg filmsko obloženih tabletah – v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Valsacombi vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Valsacombi in vsebina pakiranja

Valsacombi 320 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so roza barve, ovalne, izbočene na obeh straneh.

Valsacombi 320 mg/25 mg filmsko obložene tablete so blede rumene barve, ovalne, izbočene na obeh straneh, z razdelilno zarezo na eni strani.

Na voljo so škatle z 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56 x 1, 98 x 1 in 280 x 1 filmsko obloženo tableto v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Valsacombi

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 3. 2025.

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