

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Valsacombi 80 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Valsacombi 160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Valsacombi 160 mg/25 mg filmom obložene tablete
Valsacombi 320 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Valsacombi 320 mg/25 mg filmom obložene tablete
valsartan/hidroklorotiazid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Valsacombi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valsacombi
3. Kako uzimati Valsacombi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Valsacombi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Valsacombi i za što se koristi

Valsacombi sadrži dvije djelatne tvari, valsartan i hidroklorotiazid. Obje tvari pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka (hipertenzije).

- Valsartan pripada skupini lijekova poznatoj kao „antagonisti angiotenzin II receptora“, koji pomažu u kontroli povišenog krvnog tlaka. Angiotenzin II je tvar koja sužava krvne žile u tijelu, čime uzrokuje povišenje krvnog tlaka. Valsartan djeluje tako da sprječava djelovanje angiotenzina II. Rezultat toga je opuštanje krvnih žila i snižavanje krvnog tlaka.
- Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koji se nazivaju tiazidni diuretici (također poznati kao „tablete za mokrenje“). Hidroklorotiazid povećava izlučivanje mokraće, čime se također snižava krvni tlak.

Valsacombi se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka koji se ne može odgovarajuće kontrolirati primjenom samo jedne djelatne tvari.

Povišeni krvni tlak povećava opterećenje srca i arterija. Ako se to ne liječi može oštetiti krvne žile u mozgu, srcu i bubrezima, što može dovesti do moždanog udara, zatajenja srca ili zatajenja bubrega. Povišeni krvni tlak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje krvnog tlaka na normalne vrijednosti smanjuje rizik od razvoja ovih bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Valsacombi

Nemojte uzimati Valsacombi

- ako ste alergični na djelatne tvari (valsartan, hidroklorotiazid), derivate sulfonamida (tvari kemijski srodne hidroklorotiazidu) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste trudni **više od tri mjeseca** (također je bolje izbjegavati Valsacombi u ranoj trudnoći, vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).
- ako imate **tešku** bolest jetre, uništenje malih žučnih vodova unutar jetre (bilijarna ciroza) koje

H A L M E D
01 - 09 - 2022
ODOBRENO

- vodi do nakupljanja žuči u jetri (kolestaza).
- ako imate **tešku** bolest bubrega.
 - ako Vaše tijelo ne može stvarati mokraću (anurija).
 - ako ste na dijalizi.
 - ako je razina kalija ili natrija u Vašoj krvi niža od normalne ili ako je razina kalcija u Vašoj krvi viša od normalne unatoč liječenju.
 - ako imate giht (upala zglobova uzrokovana nakupljanjem mokraćne kiseline u zglobovima).
 - ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek i obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Valsacombi:

- ako uzimate lijekove koji štede kalij, nadomjeske kalija, zamjene za sol koje sadrže kalij ili druge lijekove koji povećavaju količinu kalija u Vašoj krvi poput heparina. Vaš će liječnik možda trebati redovito kontrolirati količinu kalija u Vašoj krvi.
- ako imate niske razine kalija u krvi.
- ako imate proljev ili jako povraćate.
- ako uzimate visoke doze lijekova za mokrenje (diuretika).
- ako imate tešku bolest srca.
- ako bolujete od zatajenja srca ili ste imali srčani udar. Pažljivo slijedite upute svog liječnika o početnoj dozi. Vaš će liječnik možda provjeriti funkciju Vaših bubrega.
- ako bolujete od suženja bubrežne arterije (velika krvna žila u trbušnoj šupljini koja opskrbljuje bubrege krvlju).
- ako Vam je nedavno presađen novi bubreg.
- ako bolujete od hiperaldosteronizma. To je bolest kod koje Vaše nadbubrežne žlijezde proizvode previše hormona aldosterona. Ako se to odnosi na Vas, primjena ovog lijeka se ne preporučuje.
- ako imate bolest jetre ili bubrega.
- ako ste tijekom uzimanja drugih lijekova (uključujući ACE inhibitore) iskusili oticanje jezika i lica uzrokovano alergijskom reakcijom koja se zove angioedem, obavijestite svog liječnika. Ako se navedeni simptomi pojave tijekom uzimanja ovog lijeka, odmah prestanite uzimati ovaj lijek i nemojte ga više nikad uzimati. Pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“.
- ako imate vrućicu, osip i bol u zglobovima, koji bi mogli biti znakovi sistemskog eritemskog lupusa (SLE, takozvane autoimune bolesti).
- ako imate šećernu bolest, giht, visoke razine kolesterola ili masnoća (triglicerida) u krvi.
- ako ste imali alergijske reakcije prilikom primjene drugih lijekova za sniženje krvnog tlaka ove skupine (antagonisti angiotenzin II receptora) ili ako imate alergiju ili astmu.
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja lijeka Valsacombi. Ako se ne liječi, može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, kod Vas može postojati veći rizik od razvoja takvog stanja.
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja lijeka Valsacombi.
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Valsacombi, odmah potražite liječničku pomoć.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću,

- aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Valsacombi“.

Ovaj lijek može izazvati povećanu osjetljivost kože na sunce.

Obavezno obavijestite Vašeg liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Ovaj se lijek ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se uzima u toj fazi (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Djeca i adolescenti

Primjena ovog lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Valsacombi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzimanje ovog lijeka zajedno s nekim drugim lijekovima može utjecati na učinak liječenja. Može biti potrebno promijeniti dozu, poduzeti druge mjere opreza ili u nekim slučajevima prestati uzimati jedan od lijekova. To se posebno odnosi na sljedeće lijekove:

- litij, lijek koji se koristi za liječenje nekih oblika psihijatrijskih bolesti.
- lijekove ili tvari koje bi mogle povećati količinu kalija u Vašoj krvi. Oni uključuju dodatke kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin.
- lijekove koji bi mogli smanjiti količinu kalija u Vašoj krvi, kao što su diuretici (tablete za mokrenje), kortikosteroidi (lijekovi za ublažavanje upale), laksativi (lijekovi za liječenje zatvora stolice), karbenoksolon (lijek za liječenje čira želuca), amfotericin ili penicillin G (antibiotici).
- neke antibiotike (rifamicinska skupina antibiotika), lijekove koji se primjenjuju za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja (ciklosporin) ili antivirusne lijekove koji se koriste za liječenje HIV infekcije i AIDS-a (ritonavir). Ovi lijekovi mogu pojačati učinak lijeka Valsacombi.
- lijekove koji bi mogli uzrokovati „torsades de pointes“ (nepravilne otkucaje srca), kao što su antiaritmici (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje srčanih tegoba) i neki antipsihotici (lijekovi za liječenje psihičkih bolesti).
- lijekove koji bi mogli smanjiti količinu natrija u Vašoj krvi, kao što su antidepresivi (lijekovi koji se koriste u liječenju depresije), antipsihotici (lijekovi koji se koriste u liječenju psihičkih bolesti), antiepileptici (lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije).
- lijekove za liječenje gihta, poput alopurinola, probenecida, sulfinpirazona.
- terapijske nadomjeske vitamina D i kalcija.
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (inzulin ili lijekovi koji se uzimaju kroz usta, kao što je metformin).
- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka uključujući metildopu.
- ACE inhibitor (poput enalapрила, lizinopрила, itd.) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Valsacombi“ i „Upozorenja i mjere opreza“).
- lijekove za povišenje krvnog tlaka, poput noradrenalina ili adrenalina.
- digoksin ili druge glikozide digitalisa (lijekove za liječenje srčanih tegoba).
- lijekove koji mogu povisiti razine šećera u krvi, poput diazoksida (lijek koji se koristi u hitnim stanjima kada je jako povišen krvni tlak) ili beta blokatora (lijekovi koji se koriste u liječenju povišenog krvnog tlaka).
- citotoksične lijekove (koriste se za liječenje raka) poput metotreksata ili ciklofosfamida.
- lijekove za ublažavanje bolova kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL, od engl. *non-steroidal anti-inflammatory medicines*), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (Cox-2 inhibitore) i više od 3 grama acetilsalicilatne kiseline.

- lijekove za opuštanje mišića poput tubokurarina.
- antikolinergike (lijekovi za liječenje raznih poremećaja kao što su grčevi probavnog sustava, grč mokraćnog mjehura, astma (bolest dišnih puteva), morska bolest, grčevi mišića, Parkinsonova bolest te kao pomoć anesteziji), poput atropina ili biperidena.
- amantadin (lijek koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti te za liječenje ili sprječavanje određenih bolesti uzrokovanih virusima).
- kolestiramin i kolestipol (lijekovi koji se uglavnom koriste za liječenje visokih razina masnoća u krvi).
- ciklosporin, lijek koji se koristi kod presađivanja organa kako bi se izbjeglo odbacivanje organa.
- alkohol, lijekove za spavanje i anestetike (lijekove s učinkom uspavljivanja ili smanjivanja boli koji se koriste, primjerice, tijekom operacije).
- kontrastna sredstva koja sadrže jod (tvari koje se koriste za preglede snimanjem).

Valsacombi s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj lijek možete uzimati s ili bez hrane.

Izbjegavajte uzimanje alkohola prije nego što se posavjetujete s liječnikom. Alkohol može izazvati veći pad krvnog tlaka i/ili povećati rizik od omaglice ili nesvjesticke.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Vaš liječnik će Vas u pravilu savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni, te će Vas savjetovati da uzimate drugi lijek umjesto ovog lijeka. Ovaj se lijek ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno štetiti Vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Ovaj se lijek ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dojiti, liječnik Vam može odabrati drugu terapiju, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prije upravljanja vozilom, korištenja alata, rukovanja strojevima ili izvođenja drugih aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju, morate znati kako ovaj lijek utječe na Vas. Kao i mnogi drugi lijekovi koji se koriste za liječenje povišenog krvnog tlaka, ovaj lijek može u rijetkim slučajevima uzrokovati omaglicu i utjecati na sposobnost koncentracije.

Valsacombi sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Valsacombi

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. To će Vam pomoći da postignete najbolje rezultate i smanjite rizik razvoja nuspojava.

Osobe s povišenim krvnim tlakom često ne primjećuju nikakve znakove ovog problema. Mnogi se osjećaju kao i obično. Stoga je još važnije da redovito posjećujete Vašeg liječnika, čak i ako se osjećate dobro.

Vaš liječnik će Vam točno reći koliko tableta lijeka Valsacombi trebate uzimati. Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, liječnik Vam može preporučiti višu ili nižu dozu.

- Preporučena doza lijeka Valsacombi je jedna tableta na dan.
- Nemojte mijenjati dozu ili prestati uzimati lijek bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom.
- Ovaj lijek treba uzimati svaki dan u isto vrijeme, obično ujutro.
- Ovaj lijek možete uzimati zajedno s hranom ili bez nje.
- Tabletu popijte s čašom vode.

Ako uzmete više lijeka Valsacombi nego što ste trebali

Ako osjetite tešku omaglicu i/ili nesvjesticu, legnite i odmah se obratite svom liječniku.

Ako ste slučajno uzeli previše tableta obratite se svom liječniku, ljekarniku ili se javite u bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Valsacombi

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Valsacombi

Prekid liječenja ovim lijekom može pogoršati Vaš krvni tlak. Nemojte prestati uzimati ovaj lijek osim ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu liječničku pomoć.

Ako osjetite bilo koji od simptoma navedenih u nastavku, odmah prestanite uzimati ovaj lijek i javite se svom liječniku (također vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“):

- oticanje lica, jezika ili grla, otežano gutanje, koprivnjača i otežano disanje (angioedem)
- osip, crvenilo kože, mjehuri na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućica (teška kožna bolest - toksična epidermalna nekroliza)
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
- vrućica, grlobolja, učestalije infekcije (agranulocitoza)
- akutni respiratorni distress (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost)

Ove nuspojave su vrlo rijetke ili nepoznate učestalosti.

Ostale nuspojave uključuju:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- kašalj
- sniženi krvni tlak
- ošamućenost
- dehidracija (sa simptomima žeđi, suhih usta i jezika, rijetkog mokrenja, tamno obojene mokraće, suhe kože)
- bolovi u mišićima
- umor
- spontani osjećaj trnjenja, bockanja, mravinjanja, žarenja u nekom dijelu tijela
- zamagljen vid
- zujanje (zvonjava) u ušima

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- omaglica
- proljev
- bolovi u zglobovima

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- otežano disanje
- jako smanjeno mokrenje
- sniženje razine natrija u krvi (što može dovesti do umora, smetenosti, trzanja mišića i/ili konvulzija (napadaja) u težim slučajevima)
- sniženje razine kalija u krvi (ponekad sa slabošću mišića, grčevima mišića, nenormalnim srčanim ritmom)
- sniženje razine bijelih krvnih stanica (leukocita) u krvi (sa simptomima poput vrućice, infekcija kože, grlobolje ili čireva u ustima zbog infekcija, slabosti)
- povišenje razine bilirubina u krvi (što može u težim slučajevima izazvati žutilo kože i bjeloočnica)
- povišenje razine dušika iz ureje i kreatinina u krvi (što može upućivati na poremećaj rada bubrega)
- povišenje razine mokraćne kiseline u krvi (što može, u teškim slučajevima, izazvati giht)
- iznenadni kratkotrajni gubitak svijesti (sinkopa)

Sljedeće nuspojave zabilježene su s lijekovima koji sadrže samo valsartan ili hidroklorotiazid:

Valsartan

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- vrtoglavica
- bol u trbuhu

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- stvaranje mjehura na koži (znak buloznog dermatitisa)
- kožni osip sa ili bez svrbeža zajedno s nekim od sljedećih znakova ili simptoma: vrućica, bol u zglobovima, bol u mišićima, otečeni limfni čvorovi i/ili simptomi nalik gripi
- osip, ljubičasto-crvene pjege, vrućica, svrbež (simptomi upale krvnih žila)
- sniženje razine krvnih pločica (trombocita) u krvi (ponekad s neuobičajenim krvarenjem ili nastankom modrica)
- povišenje razine kalija u krvi (ponekad s grčevima mišića, nepravilnim srčanim ritmom)
- alergijske reakcije (sa simptomima poput osipa, svrbeža, koprivnjače, otežanog disanja ili gutanja, omaglice)
- oticanje uglavnom lica i grla, osip, svrbež
- povišenje vrijednosti pokazatelja jetrene funkcije
- sniženje razine hemoglobina i sniženje udjela crvenih krvnih stanica (eritrocita) u krvi (što oboje može u težim slučajevima dovesti do anemije)
- zatajenje bubrega
- niska razina natrija u krvi (što može dovesti do umora, smetenosti, trzanja mišića i/ili konvulzija u težim slučajevima)

Hidroklorotiazid

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- niska razina kalija u krvi
- povišenje lipida u krvi

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- niska razina natrija u krvi

- niska razina magnezija u krvi
- visoka razina mokraćne kiseline u krvi
- koprivnjača i drugi oblici osipa
- smanjeni apetit
- blaga mučnina i povraćanje
- omaglica, nesvjestica pri ustajanju
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije (impotencija)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- oticanje kože i pojava plikova na koži (zbog povećane osjetljivosti na sunce, fotoosjetljivost)
- visoka razina kalcija u krvi
- visoka razina šećera u krvi
- šećer u mokraći
- pogoršanje dijabetičkog metaboličkog stanja (pogoršanje šećerne bolesti)
- zatvor, proljev, nelagoda u želucu ili crijevima, poremećaji jetre koji se mogu pojaviti zajedno sa žutilom kože ili očiju
- nepravilni otkucaji srca
- glavobolja
- poremećaji sna
- tužno raspoloženje (depresija)
- niska razina krvnih pločica (trombocita) u krvi (ponekad s krvarenjem ili modricama pod kožom)
- omaglica
- spontani osjećaj trnjenja, bockanja, mravinjanja, žarenja u nekom dijelu tijela
- poremećaj vida

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- upala krvnih žila sa simptomima poput osipa, ljubičasto-crvenih pjega, vrućice (vaskulitis)
- osip, svrbež, koprivnjača, otežano disanje ili gutanje, omaglica (reakcije preosjetljivosti)
- osip na licu, bolovi u zglobovima, mišićni poremećaj, vrućica (eritemski lupus)
- upala gušterače, praćena jakim bolovima u gornjem dijelu trbuha (pankreatitis)
- otežano disanje s vrućicom, kašljanje, piskanje, gubitak daha (respiratorni distress uključujući pneumonitis i plućni edem)
- bljedilo kože, umor, nedostatak zraka pri disanju, tamna mokraća (hemolitička anemija)
- vrućica, grlobolja ili čirevi u ustima zbog infekcija (leukopenija)
- zbunjenost, umor, trzanje i grčevi mišića, ubrzano disanje (hipokloremijska alkalozna)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- rak kože i usana (nemelanomski rak kože)
- slabost, podljevi i učestale infekcije (aplastična anemija)
- znatno smanjeno stvaranje mokraće (mogući znakovi poremećaja ili zatajenja bubrega)
- osip, crvenilo kože, mjehuri na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućica (mogući znakovi multiformnog eritema)
- grč mišića
- vrućica (pireksija)
- slabost (astenija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Valsacombi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Valsacombi sadrži

- Djelatne tvari su valsartan i hidroklorotiazid.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 80 mg valsartana i 12,5 mg hidroklorotiazida.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 160 mg valsartana i 12,5 mg hidroklorotiazida.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 160 mg valsartana i 25 mg hidroklorotiazida.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 320 mg valsartana i 12,5 mg hidroklorotiazida.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 320 mg valsartana i 25 mg hidroklorotiazida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari):
Jezga tablete: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, povidon K-25, umrežena karmelozanatrij, bezvodni koloidni silicijev dioksid i magnezijev stearat.
Ovojnica tablete: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 4000, crveni željezov oksid (E172) (samo u 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg i 320 mg/12,5 mg tabletama) i žuti željezov oksid (E172) (samo u 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg i 320 mg/25 mg tabletama).
Vidjeti dio 2. „Valsacombi sadrži laktozu i natrij“.

Kako Valsacombi izgleda i sadržaj pakiranja

Valsacombi 80 mg/12,5 mg filmom obložena tableta je ovalna, bikonveksna tableta, ružičaste boje.

Valsacombi 160 mg/12,5 mg filmom obložena tableta je ovalna, bikonveksna tableta, crveno-smeđe boje.

Valsacombi 160 mg/25 mg filmom obložena tableta je ovalna, bikonveksna tableta, svijetlosmeđe boje.

Valsacombi 320 mg/12,5 mg tableta je ružičasta, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta, dimenzija 16 mm x 8,5 mm.

Valsacombi 320 mg/25 mg tableta je svijetlo žuta, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta, urezana s jedne strane, dimenzija 16 mm x 8,5 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg

Valsacombi je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 28 ili 56 filmom obloženih tableta.

320 mg/12,5 mg, 320 mg/25 mg

Valsacombi je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ili 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg, 320 mg/25 mg:

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

H A L M E D
01 - 09 - 2022
ODOBRENO

80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg:
KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2022.

H A L M E D
01 - 09 - 2022
ODOBRENO