

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Valsartan + hydrochlorothiazide Krka, 80 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Valsartan + hydrochlorothiazide Krka, 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Valsartan + hydrochlorothiazide Krka, 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane
Valsartan + hydrochlorothiazide Krka, 320 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Valsartan + hydrochlorothiazide Krka, 320 mg + 25 mg, tabletki powlekane
valsartanum + hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka
3. Jak stosować lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka i w jakim celu się go stosuje

Valsartan + hydrochlorothiazide Krka zawiera dwie substancje czynne, walsartan i hydrochlorotiazyd. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze).

- **Walsartan** należy do grupy leków znanych jako „antagoniści receptora angiotensyny II”, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi. Angiotensyna II to substancja powstająca w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych i tym samym podnosi ciśnienie tętnicze krwi. Walsartan działa poprzez blokowanie angiotensyny II. W wyniku tego naczynia krwionośne ulegają rozszerzeniu i ciśnienie krwi obniża się.
- **Hydrochlorotiazyd** należy do grupy leków zwanych diuretykami tiazydowymi (zwanymi też „tabletkami moczopędnymi”). Hydrochlorotiazyd zwiększa wydalanie moczu, co również obniża ciśnienie tętnicze krwi.

Valsartan + hydrochlorothiazide Krka stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, którego nie udaje się odpowiednio kontrolować podaniem pojedynczej substancji czynnej.

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione, może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może powodować udar mózgu, niewydolność serca lub niewydolność nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze krwi zwiększa ryzyko ataku serca. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowych wartości ogranicza ryzyko zachorowania na te choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka

Kiedy nie stosować leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka:

- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidów (substancje chemicznie podobne do hydrochlorotiazydu) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w **ciąży powyżej 3 miesięcy** (należy również unikać stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka we wczesnej ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba wątroby, uszkodzenie małych przewodów żółciowych w wątrobie (żółciowa marskość wątroby), skutkujące zastojem żółci w wątrobie (cholestaza);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba nerek;
- jeśli pacjent nie może wytwarzać moczu (bezmocz);
- jeśli pacjent leczony jest dializą;
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu lub sodu we krwi lub zwiększone stężenie wapnia we krwi, pomimo leczenia;
- jeśli pacjent ma dnę;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka. Należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje leki oszczędzające potas, preparaty uzupełniające potas, zamienniki soli kuchennej zawierające potas lub inne leki, które zwiększają stężenie potasu we krwi, takie jak heparyna; konieczna może być regularna kontrola stężenia potasu we krwi przez lekarza;
- jeśli u pacjenta stwierdzono małe stężenie potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje biegunka lub silne wymioty;
- jeśli pacjent przyjmuje duże dawki tabletek moczopędnych (diuretyków);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub jeśli pacjent przeżył zawał serca. Należy uważnie stosować się do zaleceń lekarza dotyczących początkowej dawki leku. Lekarz może również sprawdzić czynność nerek pacjenta.
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę;
- jeśli u pacjenta stwierdzono hiperaldosteronizm; jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt dużo hormonu o nazwie aldosteron; jeśli pacjent ma tę chorobę, stosowanie leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka nie jest zalecane;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek;
- należy powiedzieć lekarzowi, jeśli po przyjęciu innego leku (w tym inhibitorów ACE), u pacjenta kiedykolwiek wcześniej wystąpił obrzęk języka i twarzy, spowodowany reakcją alergiczną, nazywaną obrzękiem naczynioruchowym. Jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka i nigdy więcej go nie stosować. Patrz także punkt 4 “Możliwe działania niepożądane”.
- jeśli u pacjenta wystąpiła gorączka, wysypka i bóle stawów, które mogą świadczyć o układowym toczniu rumieniowatym (UTR, choroba autoimmunologiczna);
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę, dnę, ma wysokie stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po zażyciu innych leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi z tej grupy leków (antagonistów receptora angiotensyny II) lub jeśli pacjent ma alergię lub astmę;
- jeśli u pacjenta występuje pogorszenie widzenia lub ból oczu. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększonego ciśnienia w oku i mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do tygodni od rozpoczęcia leczenia lekiem Valsartan + hydrochlorothiazide Krka. Bez rozpoczęcia leczenia objawy te mogą prowadzić do całkowitej utraty wzroku. Jeśli pacjent

- wcześniej miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju tych objawów.
- lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka może spowodować zwiększoną wrażliwość skóry na promienie słoneczne;
 - jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV;
 - jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazidu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną;
 - jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych stanów odnosi się do pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka:”.

Jeśli po przyjęciu leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka.

Należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka w pierwszym trymestrze ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Valsartan + hydrochlorothiazide Krka a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działanie leku może ulec zmianie, jeśli lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka jest stosowany równocześnie z niektórymi innymi lekami. Może wtedy zaistnieć konieczność zmiany dawki, stosowania innych środków ostrożności, lub w niektórych przypadkach zaprzestania przyjmowania jednego z leków. Dotyczy to szczególnie takich leków, jak:

- lit, lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych;
- leki lub substancje, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi. Należą do nich suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna.
- leki, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takie jak diuretyki (leki moczopędne), kortykosteroidy, leki przeczyszczające, karbenoksolon, amfoterycyna lub penicylina G.

- niektóre antybiotyki (z grupy ryfampicyny), lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu (cyklosporyna) lub lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażeń HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka.
- leki, które mogą wywoływać „torsade de pointes” (nieregularna czynność serca), takie jak leki przeciwaritmiczne (stosowane w leczeniu chorób serca) oraz niektóre leki przeciwpsychotyczne;
- leki, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi, takie jak leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdrgawkowe;
- leki stosowane w leczeniu dny, takie jak allopurynol, probenecyd, sulfinpirazon;
- terapeutyczne dawki witaminy D i suplementów wapnia;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (doustne leki przeciwcukrzycowe takie jak metformina lub insulina);
- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi, w tym metyldopa;
- leki, które zwiększają ciśnienie tętnicze, takie jak noradrenalina lub adrenalina;
- digoksyna lub inne glikozydy naparstnicy (leki stosowane w leczeniu chorób serca);
- leki, które mogą zwiększać stężenie cukru we krwi, takie jak diazoksyd oraz leki beta-adrenolityczne;
- leki cytotoksyczne (stosowane w leczeniu raka), takie jak metotreksat lub cyklofosfamid;
- leki przeciwbólowe takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (inhibitory COX-2) i kwas acetylosalicylowy > 3 g;
- leki zwiotczające mięśnie, takie jak tubokuraryna;
- leki przeciwocholinergiczne (leki stosowane w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak skurcze przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, kurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz pomocniczo podczas znieczulenia);
- amantadyna (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona oraz w leczeniu i zapobieganiu niektórym chorobom wywołanym przez wirusy);
- cholestyramina i kolestypol (leki stosowane głównie do obniżenia dużego stężenia lipidów we krwi);
- alkohol, środki nasenne i znieczulające (leki działające nasennie lub przeciwbólowo, stosowane np. podczas zabiegów chirurgicznych);
- środki kontrastujące zawierające jod (stosowane w badaniach obrazowych).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Valsartan + hydrochlorothiazide Krka z jedzeniem, piciem i alkoholem

Valsartan + hydrochlorothiazide Krka może być przyjmowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków.

Należy unikać spożywania alkoholu bez konsultacji z lekarzem. Alkohol może nasilić obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i (lub) zwiększyć ryzyko zawrotów głowy lub omdleń.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleca przerwanie stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka przed zajściem w ciążę lub zaraz po stwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku. Nie zaleca się stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka w pierwszym trymestrze ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy powiadomić lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią.

Nie zaleca się stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inny lek, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie w przypadku noworodków lub wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn, lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji, pacjent powinien upewnić się, jaki wpływ ma na niego lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Valsartan + hydrochlorothiazide Krka zawiera laktozę i sól

Jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że stwierdzono u niego nietolerancję niektórych cukrów, powinien zwrócić się do lekarza przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, a więc można powiedzieć, że zasadniczo „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Pozwoli to uzyskać najlepsze wyniki leczenia oraz zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi często nie zauważają żadnych oznak tej choroby. Wielu z nich czuje się dość dobrze. Dlatego, bardzo ważne jest, aby zgłaszać się na wizyty u lekarza, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Lekarz poda dokładną liczbę tabletek leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka jaką należy zażywać. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zalecić zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka to jedna tabletkę na dobę.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać przyjmowania tabletek bez konsultacji z lekarzem.
- Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, zazwyczaj rano.
- Valsartan + hydrochlorothiazide Krka można przyjmować z posiłkiem lub bez.
- Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka

W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) omdlenia, należy położyć się i natychmiast skontaktować z lekarzem.

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka

W przypadku pominięcia dawki, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Jednak, jeśli zbliża się pora kolejnej dawki, nie należy przyjmować opuszczonej dawki.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Przerwanie stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka

Przerwanie leczenia może spowodować zaostrenie się nadciśnienia. Nie należy przerywać przyjmowania leku chyba, że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane **mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej**.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w przełykaniu,
- pokrzywka i trudności z oddychaniem.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka i skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Do innych działań niepożądanych należą:

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- kaszel
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- odwodnienie (z uczuciem pragnienia, suchości w jamie ustnej i języka, rzadkim oddawaniem moczu, ciemnym zabarwieniem moczu, suchą skórą)
- bóle mięśni
- zmęczenie
- mrowienie lub drętwienie
- nieostre widzenie
- szumy uszne (np. syczenie, brzęczenie)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zawroty głowy
- biegunka
- bóle stawów

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- trudności z oddychaniem
- bardzo mała ilość oddawanego moczu
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach)
- małe stężenie potasu we krwi (czasem z osłabieniem mięśni, kurczami mięśni, zaburzeniami rytmu serca)
- mała liczba białych krwinek (z objawami takimi jak gorączka, zakażenia skóry, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami, osłabienie)
- zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (które w ciężkich przypadkach może spowodować żółtacznicę skóry i oczu)
- zwiększone stężenie azotu mocznikowego i kreatyniny we krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi (co w ciężkich przypadkach może wywołać atak dny)
- zasłabnięcie (omdlenie)

Poniższe działania niepożądane zostały zgłoszone po zastosowaniu leków zawierających sam walsartan lub hydrochlorotiazyd:

Walsartan

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- uczucie wirowania
- bóle brzucha

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wysypka skórna z lub bez świądu skóry, w połączeniu z niektórymi następującymi objawami: gorączka, bóle stawów, bóle mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne
- wysypka, fioletowawo-czerwone plamy, gorączka, świąd (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- mała liczba płytek krwi (czasem z nietypowym krwawieniem lub wybroczynami na skórze)
- duże stężenie potasu we krwi (czasem z kurczami mięśniowymi, zaburzeniami rytmu serca)
- reakcje uczuleniowe (z objawami takimi jak wysypka, świąd, pokrzywka, trudności z oddychaniem lub połykaniem, zawroty głowy)
- obrzęk, głównie twarzy i gardła, wysypka, świąd
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi (oba objawy mogą w ciężkich przypadkach spowodować anemię)
- niewydolność nerek
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach)

Hydrochlorotiazyd

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- małe stężenie potasu we krwi
- zwiększone stężenie lipidów we krwi

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- małe stężenie sodu we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi
- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki
- zmniejszony apetyt
- łagodne nudności i wymioty
- zawroty głowy/omdlenie przy wstawaniu
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania erekcji

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- obrzęk i pęcherze na skórze (z powodu zwiększonej wrażliwości na promienie słoneczne)
- duże stężenie wapnia we krwi
- duże stężenie cukru we krwi
- obecność cukru w moczu
- nasilenie zaburzeń metabolicznych w przebiegu cukrzycy
- zaparcia, biegunka, dyskomfort w żołądku lub jelitach, zaburzenia czynności wątroby, które mogą wystąpić razem z zażółceniem skóry i oczu
- nieregularny rytm serca
- bóle głowy

- zaburzenia snu
- przygnębiecie (depresja)
- mała liczba płytek krwi (czasem z podskórnym krwawieniem lub siniaczeniem)
- zawroty głowy
- uczucie mrowienia lub drętwienia
- zaburzenie widzenia

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zapalenie naczyń krwionośnych z objawami takimi jak wysypka, fioletowawo-czerwone plamy, gorączka
- wysypka, świąd, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (reakcje nadwrażliwości)
- ciężkie choroby skóry powodujące wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstanie pęcherzy na śluzówkach warg, jamy ustnej i spojówkach oczu, złuszczenie się skóry, gorączka (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- wysypka na twarzy, ból stawów, zaburzenia mięśni, gorączka (toczeń rumieniowaty)
- ostry ból w górnej części brzucha (zapalenie trzustki)
- trudności w oddychaniu z gorączką, kaszlem, świszczącym oddechem, dusznościami (niewydolność oddechowa, w tym zapalenie płuc oraz obrzęk płuc)
- ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie)
- gorączka, ból gardła, częstsze zakażenia (agranulocytoza)
- błądzenie, zmęczenie, duszność, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna)
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej na skutek zakażenia (leukopenia)
- stan splątania, zmęczenie, drżenie i kurcze mięśni, przyspieszony oddech (zasadowica hipochloremiczna)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry)
- osłabienie, powstawanie siniaków i częste zakażenia (niedokrwistość aplastyczna)
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (możliwe objawy zaburzenia czynności nerek lub niewydolności nerek)
- pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry zamkniętego kąta)
- wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub błonie śluzowej jamy ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego)
- kurcze mięśni
- gorączka
- osłabienie (astenia)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka

- Substancjami czynnymi leku są walsartan i hydrochlorotiazyd.
Każda tabletką powlekana leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka zawiera 80 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.
Każda tabletką powlekana leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka zawiera 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.
Każda tabletką powlekana leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka zawiera 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu.
Każda tabletką powlekana leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka zawiera 320 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.
Każda tabletką powlekana leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka zawiera 320 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa, powidon K-25 i krzemionka koloidalna bezwodna w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza 2910 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, żelaza tlenek czerwony (E 172) - tylko w tabletkach 80 mg + 12,5 mg, 160 mg + 12,5 mg, 160 mg + 25 mg i 320 mg + 12,5 mg, żelaza tlenek żółty (E 172) - tylko w tabletkach 80 mg + 12,5 mg, 160 mg + 25 mg i 320 mg + 25 mg w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Valsartan + hydrochlorothiazide Krka zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 80 mg + 12,5 mg są różowe, owalne, dwuwypukłe. Wymiary tabletki: długość: 10 mm, szerokość: 5 mm.

Tabletki powlekane 160 mg + 12,5 mg są czerwonobrazowe, owalne, dwuwypukłe. Wymiary tabletki: długość: 14 mm, szerokość: 6 mm.

Tabletki powlekane 160 mg + 25 mg są jasnobrazowe, owalne, dwuwypukłe. Wymiary tabletki: długość: 14 mm, szerokość: 6 mm.

Tabletki powlekane 320 mg + 12,5 mg są różowe, owalne, dwuwypukłe. Wymiary tabletki: długość: 16 mm, szerokość: 8,5 mm.

Tabletki powlekane 320 mg + 25 mg są jasnożółte, owalne, dwuwypukłe z linią podziału po jednej stronie. Wymiary tabletki: długość: 16 mm, szerokość: 8,5 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 28, 30, 56 lub 60 tabletek powlekanych w blistrach w pudełku tekturowym

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca/Importer:

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw tego leku w innych krajach członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.03.2025