

## UPUTSTVO ZA LEK

Valsacombi<sup>®</sup>, 80 mg/12,5 mg, film tablete

Valsacombi<sup>®</sup>, 160 mg/12,5 mg, film tablete

Valsacombi<sup>®</sup>, 160 mg/25 mg, film tablete

valsartan, hidrohloriazid

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Valsacombi i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Valsacombi
3. Kako se uzima lek Valsacombi
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Valsacombi
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Valsacombi i čemu je namenjen

Lek Valsacombi, film tablete, sadrži dve aktivne supstance koje se nazivaju valsartan i hidrohloriazid. Obe ove supstance pomažu u kontroli visokog krvnog pritiska (hipertenzije).

- **Valsartan** spada u grupu lekova koji su poznati kao „antagonisti angiotenzin II receptora“ koji pomažu u snižavanju povišenog krvnog pritiska. Angiotenzin II je supstanca koja se stvara u organizmu, vezuje se za receptore u krvnim sudovima, izaziva njihov spazam (grč) i tako dovodi do porasta krvnog pritiska. Valsartan deluje tako što blokira dejstvo angiotenzina II. Kao rezultat toga, krvni sudovi se opuštaju, a krvni pritisak se snižava.
- **Hidrohloriazid** pripada grupi lekova koji se zovu tiazidni diuretici (takođe poznate kao „tablete za izbacivanje tečnosti“). Hidrohloriazid povećava izlučivanje mokraće, i na taj način snižava krvni pritisak.

Lek Valsacombi, film tablete se koristi u lečenju visokog krvnog pritiska koji se ne može na odgovarajući način kontrolisati samo jednim lekom.

Visok krvni pritisak povećava radno opterećenje srca i arterija. Ako se ne leči, može doći do oštećenja krvnih sudova mozga, srca i bubrega, što može da dovede do moždanog udara, oslabljenog rada srca (srčane insuficijencije) ili bubrega (bubrežne insuficijencije). Visok krvni pritisak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje krvnog pritiska na normalne vrednosti smanjuje rizik od pojave ovih poremećaja.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Valsacombi

### Lek Valsacombi ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na valsartan, hidrohloriazid, derivate sulfonamida (supstance hemijski srodne hidrohloriazidu) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako ste **trudni više od tri meseca** (takođe je bolje izbegavati Valsacombi u ranoj trudnoći - videti odeljak „Trudnoća i dojenje“);
- ako imate **tešku** bolest jetre, oštećenje malih žučnih kanala u jetri (bilijarna ciroza) koje dovodi do nakupljanja žuči u jetri (holestaza);
- ako imate **teško** oboljenje bubrega;
- ako ne možete da mokrite, ako Vaše telo ne može stvarati mokraću (anurija);
- ako ste na dijalizi;
- ako imate nizak nivo kalijuma ili natrijuma u krvi, ili ako imate previsok nivo kalcijuma u krvi uprkos lečenju;
- ako imate giht;
- ako imate dijabetes ili oštećenu bubrežnu funkciju i lečite se lekom za snižavanje krvnog pritiska koji se naziva aliskiren.

**Ako se bilo šta od gore navedenog onosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lek i razgovarajte sa svojim lekarom.**

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Valsacombi:

- ako uzimate lekove koji štete kalijum, suplemente za nadoknadu kalijuma, zamene za so koje sadrže kalijum ili druge lekove koji mogu da povećaju količinu kalijuma u krvi, kao što je heparin. Može biti potrebno da Vaš lekar redovno kontroliše količinu kalijuma u Vašoj krvi;
- ako imate nizak nivo kalijuma u krvi;
- ako imate proliv ili teško povraćanje;
- ako uzimate visoke doze diuretika („tablete za izbacivanje tečnosti“);
- ako imate ozbiljno oboljenje srca;
- ako imate srčane slabosti ili ste doživeli srčani udar. Pratite pažljivo uputstva Vašeg lekara o početnim dozama. Vaš lekar može proveriti i funkciju Vaših bubrega.
- ako imate suženje bubrežne arterije;
- ako je kod Vas nedavno obavljena transplantacija bubrega;
- ako bolujete od hiperaldosteronizma. Ovo je oboljenje kod koga Vaše nadbubrežne žlezde proizvode

- previše hormona aldosterona. Ako se ovo odnosi na Vas, primena leka Valsacombi se ne preporučuje.
- ako imate oboljenje jetre ili bubrega;
- ako ste ikada imali oticanje jezika i lica uzrokovano alergijskom reakcijom zvanom angioedem prilikom uzimanja drugog leka (uključujući ACE inhibitore) recite svom lekaru. Ako se ovi simptomi jave dok uzimate lek Valsacombi, odmah prestanite sa uzimanjem leka Valsacombi i nikada više ga nemojte uzimati (videti odeljak 4, „Moguća neželjena dejstva“);
- ako imate groznicu, osip ili bol u zglobovima, što mogu da budu znaci sistemskog lupusa eritematozusa (SLE, to je tzv. autoimuno oboljenje);
- ako imate dijabetes (povišen šećer u krvi), giht, visoke vrednosti holesterola, ili triglicerida u krvi;
- ako ste imali alergijsku reakciju prilikom upotrebe drugih lekova za sniženje krvnog pritiska iz ove grupe (antagonisti angiotenzin II receptora) ili ako imate alergiju ili astmu;
- ako Vam je oslabio vid ili imate bol u oku. Ovo mogu biti simptomi povećanog pritiska u oku i mogu se javiti nakon nekoliko sati do jedne nedelje od početka uzimanja leka Valsacombi. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ukoliko se ne leči. Ukoliko ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamide kod Vas može postojati povećan rizik od razvoja takvog stanja.
- jer može izazvati povećanu osetljivost kože na sunce;
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom lečenja. Lečenje hidrohlorotiazidom, naročito dugotrajna primena uz visoke doze, može da poveća rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski karcinom kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zracima za vreme uzimanja leka Valsacombi;
- ako uzimate neki od sledećih lekova koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska:
  - “ACE inhibitore” kao što su enalapril, lizinopril,
  - aliskiren.

#### **Ako bilo šta od navedenog važi za Vas, recite to svom lekaru**

Ne preporučuje se upotreba leka Valsacombi kod dece i adolescenata uzrasta do 18 godina.

Morate obavestiti svog lekara ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Lek Valsacombi se ne preporučuje tokom rane trudnoće, i ne sme se uzimati ako ste trudni više od tri meseca, s obzirom da može ozbiljno naškoditi Vašoj bebi ako se koristi u tom periodu (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“).

#### **Drugi lekovi i lek Valsacombi**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Valsacombi sa nekim drugim lekovima može uticati na terapijski efekat. Možda će biti neophodno da promenite dozu ili da preduzmete druge mere opreza ili u nekim slučajevima da prekinete sa uzimanjem nekih od ovih lekova. Ovo se posebno odnosi na sledeće lekove:

- litijum, lek koji se koristi za lečenje nekih psihijatrijskih oboljenja
- lekovi ili supstance koje mogu povećati količinu kalijuma u Vašoj krvi. U te lekove spadaju suplementi za nadoknadu kalijuma, zamene za so koje sadrže kalijum, lekovi koji štede kalijum i heparin.
- lekovi koji mogu smanjiti količinu kalijuma u krvi kao što su: diuretici („tablete za izbacivanje tečnosti“), kortikosteroidi, laksativi, karbenoksolon, amfotericin ili penicilin G
- neki antibiotici (iz grupe rifamicina), lek koji se koristi protiv odbacivanja transplantanta (ciklosporin) ili antiretrovirusni lek koji se koristi za lečenje HIV/AIDS infekcije ritonavir). Ovi lekovi mogu povećati efekat leka Valsacombi.
- lekovi koji mogu izazvati “*torsades de pointes*“ (nepravilan rad srca), kao što su antiaritmici (lekovi za lečenje srčanih problema) i neki antipsihotici
- lekovi koji mogu smanjiti količinu natrijuma u Vašoj krvi, kao što su antidepresivi, antipsihotici, antiepileptici
- lekovi koji se koriste za lečenje gihta, kao što je alopurinol, probenecid, sulfinpirazon
- terapijski vitamin D i nadoknađivači kalcijuma
- lekovi za lečenje šećerne bolesti (oralni preparati kao što su metformin ili insulin)
- drugi lekovi koji se koriste za snižavanje krvnog pritiska uključujući metildopu
- lekovi koji povećavaju krvni pritisak, kao što su noradrenalin ili adrenalin
- digoksin ili drugi glikozidi digitalisa (lekovi koji se koriste za lečenje srčanih problema)
- lekovi koji mogu povišiti vrednosti šećera u krvi, kao što je diazoksid ili beta blokatori

- citotoksični lekovi (koji se koriste u lečenju kancera-raka) kao što je metotreksat ili ciklofosfamid
- lekovi protiv bolova kao što su nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (Cox-2 inhibitore) i acetilsalicilnu kiselinu >3 g
- lekovi koji se koriste za opuštanje mišića kao što je tubokurarin
- antiholinergički lekovi (lekovi koji se koriste za lečenje različitih poremećaja kao što su grčevi u stomaku, grč mokraćne bešike, astma, mučnina u toku vožnje, mišićni spazam, Parkinsonova bolest, i kao pomoć anesteziji)
- amantadin (lek koji se koristi u lečenju Parkinsonove bolesti i takođe se koristi za lečenje ili prevenciju određenih bolesti izazvanih virusima)
- holestiramin i holestipol (lekovi koji se koriste za lečenje visoke koncentracije masti u krvi)
- ciklosporin, lek koji se koristi kod transplantacije da spreči odbacivanje organa
- alkohol, sedativi i anestetici (lekovi sa uspavljajućim delovanjem ili lekovi za ublažavanje bolova na primer tokom operacije)
- kontrastna sredstva koja sadrže jod (lekovi koji se koriste za snimanje tokom pregleda).

### **Uzimanje leka Valsacombi sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Valsacombi možete uzeti sa hranom ili bez hrane.

Izbegavajte alkohol dok se ne posavetujete sa Vašim lekarom. Alkohol može da izazove veći pad krvnog pritiska i/ili da poveća rizik od pojave ošamućenosti ili nesvestice.

### **Trudnoća i dojenje**

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Vaš lekar će Vam savetovati da prestanete da uzimate lek Valsacombi pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, i preporučiti da uzimate neki drugi lek umesto leka Valsacombi. Lek Valsacombi se ne preporučuje u ranoj trudnoći, i ne sme se uzimati posle trećeg meseca trudnoće, jer može ozbiljno naškoditi Vašoj bebi ako se koristi nakon trećeg meseca trudnoće.

Lek Valsacombi nije preporučljiv za majke koje doje, i Vaš lekar može izabrati drugu terapiju za Vas ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaše dete novorođenče ili prevremeno rođeno.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nisu sprovedena ispitivanja uticaja leka Valsacombi na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Pri upravljanju vozilima ili rukovanju mašinama treba uzeti u obzir to da se povremeno mogu javiti vrtoglavica ili umor.

### **Lek Valsacombi sadrži laktozu**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Valsacombi**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Pacijenti koji imaju visok krvni pritisak često ne primećuju nikakve znake ovog problema, nemaju nikakve tegobe i dobro se osećaju. Utoliko je značajnije da redovno idete na kontrolne preglede čak i ako se osećate dobro.

Vaš lekar će Vam reći tačno koliko tableta leka Valsacombi treba da uzmete. U zavisnosti od toga kako reagujete na lečenje, Vaš lekar može da Vam sugeriše veću ili manju dozu.

- Uobičajena doza je jedna tableta leka Valsacombi dnevno.
- Ne menjajte dozu i ne prekidajte lečenje, a da se prethodno ne posavetujete sa svojim lekarom.
- Uzimajte lek Valsacombi svakog dana u isto vreme, najbolje ujutru.
- Lek Valsacombi može da se uzima sa hranom ili bez hrane.
- Progutajte tabletu leka Valsacombi sa čašom vode.

**Ako ste uzeli više leka Valsacombi nego što treba**

Ako osetite vrtoglavicu i/ili nesvesticu, lezite i odmah se javite svom lekaru.

Ako ste greškom uzeli previše tableta leka Valsacombi, javite se svom lekaru, farmaceutu, ili se javite u bolnicu.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Valsacombi**

Ako zaboravite da uzmete redovnu dozu ovog leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ako je blizu vreme za uzimanje sledeće doze, preskočite dozu koju ste zaboravili i uzmite narednu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Valsacombi**

Prekid terapije lekom Valsacombi može da izazove pogoršanje Vaše bolesti. Ne prekidajte sa uzimanjem leka ukoliko Vam to ne kaže Vaš lekar.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

**4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva se mogu javiti sa određenom učestalošću, koja je definisana na sledeći način:

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek);
- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);
- Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

**Neka neželjena dejstva mogu da budu ozbiljna i zahtevaju trenutnu medicinsku pažnju:**

Odmah se obratite svom lekaru ako osetite simptome angioedema kao što su:

- otok lica, jezika ili ždrela
- teškoće pri gutanju
- koprivnjača i otežano disanje.

**Ako Vam se javi neki od ovih simptoma, prestanite sa uzimanjem leka Valsacombi i odmah se obratite lekaru (videti odeljak 2 „Kada uzimate lek Valsacombi“ posebno vodite računa“).**

**Druga neželjena dejstva uključuju:****Povremeno:**

- kašalj
- snižen krvni pritisak ošamućenost
- dehidracija (sa simptomima žeđi, suvoća usta i jezika, retko mokrenje, tamno prebojeni urin, suva koža)
- bol u mišićima
- umor
- osećaj trnjenja ili peckanja
- zamagljen vid
- zvuci (npr. šištanje, zujanje) u ušima.

**Veoma retko:**

- vrtoglavica
- proliv
- bol u zglobovima.

**Nepoznate učestalosti:**

- otežano disanje
- jako smanjeno mokrenje
- nizak nivo natrijuma u krvi (ponekad sa mučninom, umorom, zbunjenošću, trzanjem mišića i/ili konvulzija u težim slučajevima)
- nizak nivo kalijuma u krvi (ponekad sa mišićnom slabošću, mišićnim grčevima i abnormalnim srčanim ritmom)
- nizak nivo belih krvnih zrnaca u krvi (sa simptomima kao što su groznica, infekcije kože, bol u grlu ili čireva u ustima zbog infekcije, slabost)
- porast nivoa bilirubina u krvi (koji može, u težim slučajevima, da aktivira žutu prebojenost kože i očiju)
- porast nivoa azota iz uree i kreatinina u krvi (mogu da ukazuju na abnormalnu funkciju bubrega)
- porast nivoa mokraćne kiseline u krvi (koja može, u težim slučajevima da aktivira giht)
- sinkopa (nesvestica).

**Sledeća neželjena dejstva prijavljena sa pojedinačnom primenom valsartana ili hidrohloriazida:**Valsartan**Povremeno:**

- osećaj da Vam se vrti
- bol u trbuhu.

**Nepoznate učestalosti:**

- osip po koži sa ili bez svraba zajedno sa nekim od sledećih znakova i simptoma: groznica, bol u zglobovima, bol u mišićima, otok limfnih žlezda i/ili simptomi slični gripu
- osip, purpurno crvene tačkice, groznica, svrab (simptomi zapaljenja krvnih sudova)
- nizak nivo krvnih pločica (ponekad sa neobičnim krvarenjem ili modricama)
- visok nivo kalijuma u krvi (ponekad sa mišićnim spazmima, abnormalnim srčanim ritmom)
- alergijske reakcije (sa simptomima kao što su osip, svrab, koprivnjača, otežano disanje ili gutanje, vrtoglavica)
- oticanje uglavnom lica i grla; osip; svrab
- porast vrednosti jetrinih enzima
- snižavanje nivoa hemoglobina i procentualno smanjenje crvenih krvnih zrnaca u krvi (oba mogu u težim slučajevima da aktiviraju anemiju)
- otkazivanje bubrega
- nizak nivo natrijuma u krvi (koji može da izazove umor, smetenost, trzanje mišića i/ili grčeve u težim slučajevima).

Hidrohloriazid**Veoma često:**

- nizak nivo kalijuma u krvi
- povećanje nivoa lipida u krvi.

**Često:**

- nizak nivo natrijuma u krvi
- nizak nivo magnezijuma u krvi
- visok nivo mokraćne kiseline u krvi
- osip koji svrbi i drugi tipovi osipa
- smanjen apetit
- blaga mučnina i povraćanje
- vrtoglavica, nesvestica pri uspravnom položaju
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije.

**Retko:**

- oticanje i stvaranje plikova po koži (zbog povećane osetljivosti na sunce)
- visok nivo kalcijuma u krvi
- visok nivo šećera u krvi
- šećer u mokraći
- pogoršanje dijabetičkog metaboličkog statusa
- zatvor, proliv, nelagodnost u želucu ili crevima, poremećaj funkcije jetre koji se manifestuje zajedno sa žutom prebojenošću kože i očiju
- nepravilan srčani ritam
- glavobolja
- poremećaj sna
- tužno raspoloženje (depresija)
- nizak nivo krvnih pločica (ponekad sa krvarenjem ili modricama ispod kože)
- vrtoglavica
- osećaj trnjenja ili peckanja
- poremećaji vida.

**Veoma retko:**

- zapaljenje krvnih sudova sa simptomima kao što su osip, purpurno-crvene tačkice, groznica (vaskulitis)
- osip, svrab, koprivnjača, plikovi, otežano disanje ili gutanje, vrtoglavica (hipersenzitivne reakcije)
- ozbiljne kožne bolesti koje uzrokuju osip, crvenilo kože, stvaranje plikova po usnama, očima ili ustima,
- ljuštenje kože, groznica (toksična epidermalna nekroliza)
- osip na licu, bolovi u zglobovima, mišićni poremećaj, groznica (eritemski lupus)
- jak bol u gornjem delu trbuha (pankreatitis)
- otežano disanje sa groznicom, kašalj, šištanje, gubitak daha (poremećaj disajnih puteva koji uključuje pneumonitis i edem pluća)
- groznica, bol u grlu, veoma česte infekcije (agranulocitoza)
- bledilo kože, umor, gubitak daha, taman urin (hemolitička anemija)
- groznica, bol u grlu sa čirevima u ustima koji su izazvani infekcijama (leukopenija)
- zbunjenost, umor, trzanje mišića i grčevi, ubrzano disanje (hipohloremična alkalozna).

**Nepoznate učestalosti:**

- rak kože i usana (nemelanomski karcinom kože)
- slabost, modrice i česte infekcije (aplastična anemija)
- izraženo smanjenje mokrenja (mogući znaci poremećaja bubrega ili bubrežne slabosti)
- oslabljeni vid, ili bol u očima usled visokog pritiska (mogući znaci akutnog glaukoma zatvorenog ugla)
- osip, crvenilo kože, stvaranje plikova po usnama, očima ili ustima, ljuštenje kože, groznica (mogući znaci multiformnog eritema)
- grčevi u mišićima
- groznica (povišena temperatura)
- slabost (astenija).

**Ako se bilo koje od navedenih neželjenih dejstava pojavi kod Vas u težem obliku ili ako primetite neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, recite svom lekaru ili farmaceutu.**

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Valsacombi**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Valsacombi posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage i svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Valsacombi**

- Aktivne supstance su valsartan i hidrohloriazid.  
*80 mg/12,5 mg film tablete:* Jedna film tableta sadrži 80 mg valsartana i 12,5 mg hidrohloriazida.  
*160 mg/12,5 mg film tablete:* Jedna film tableta sadrži 160 mg valsartana i 12,5 mg hidrohloriazida.  
*160 mg/25 mg film tablete:* Jedna film tableta sadrži 160 mg valsartana i 25 mg hidrohloriazida.
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su celuloza, mikrokristalna (E460); laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat (E572); kroskarmeloza-natrijum; povidon K25 i silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.
- Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma tablete su hipromeloza; titan-dioksid (E171); makrogol; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172) – samo za 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg i 160 mg/25 mg film tablete i gvožđe(III)-oksid, žuti (E172) – samo za 80 mg/12,5 mg i 160 mg/25 mg film tablete.

### **Kako izgleda lek Valsacombi i sadržaj pakovanja**

Valsacombi 80/12,5 mg: bikonveksne film tablete oblika kapsule, ružičaste boje.

Valsacombi 160/12,5 mg: bikonveksne film tablete oblika kapsule, smeđe-crvene boje.

Valsacombi 160/25 mg: bikonveksne film tablete oblika kapsule, svetlosmeđe boje.

**Unutrašnje pakovanje** je blister sastavljen od PVC/PE/PVDC i Al folije.

**Spoljašnje pakovanje** je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) ili 15 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

*Nosilac dozvole:*

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurijsa Gagarina 26/V/II, Beograd

*Proizvođač:*

KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija



**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2020.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept

**Broj i datum dozvole:**

za lek Valsacombi<sup>®</sup> film tableta, 28 x (80mg+12,5mg): 515-01-04470-19-001 od 16.12.2020.

za lek Valsacombi<sup>®</sup> film tableta, 28 x (160mg+12,5mg): 515-01-04472-19-001 od 16.12.2020.

za lek Valsacombi<sup>®</sup> film tableta, 28 x (160mg+25mg): 515-01-04474-19-001 od 16.12.2020.

za lek Valsacombi<sup>®</sup> film tableta, 30 x (80mg+12,5mg): 515-01-04471-19-001 od 16.12.2020.

za lek Valsacombi<sup>®</sup> film tableta, 30 x (160mg+12,5mg): 515-01-04473-19-001 od 16.12.2020.

za lek Valsacombi<sup>®</sup> film tableta, 30 x (160mg+25mg): 515-01-04476-19-001 od 16.12.2020.