



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Yanida[®] plus, (80 mg+12,5 mg), film tablete
Pakovanje: blister; 2 x 14 film tableta

Yanida[®] plus, (160 mg+12,5 mg), film tablete
Pakovanje: blister; 2 x 14 film tableta

Yanida[®] plus, (160 mg+25 mg), film tablete
Pakovanje: blister; 2 x 14 film tableta

Yanida[®] plus, (320 mg+12,5 mg), film tablete
Pakovanje: blister; 2 x 14 film tableta

Yanida[®] plus, (320 mg+25 mg), film tablete
Pakovanje: blister; 2 x 14 film tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-4546-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (80mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4547-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4548-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+25mg)
Broj rešenja: 515-01-4549-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4550-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+25mg)

Yanida[®] plus, 80 mg+12,5 mg, film tablete
Yanida[®] plus, 160 mg+12,5 mg, film tablete
Yanida[®] plus, 160 mg+25 mg, film tablete
Yanida[®] plus, 320 mg+12,5 mg, film tablete
Yanida[®] plus, 320 mg+25 mg, film tablete
INN: valsartan, hidrohloriazid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Yanida plus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Yanida plus
3. Kako se upotrebljava lek Yanida plus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Yanida plus
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK YANIDA PLUS I ČEMU JE NAMENJEN

Yanida plus film tablete sadrže dve aktivne supstance, valsartan i hidrohloriazid. Obe ove supstance pomažu u snižavanju povišenog krvnog pritiska (hipertenzije).

- Valsartan- pripada grupi lekova poznatoj kao "antagonisti receptora za angiotenzin II", 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 sprečava vezivanje angiotenzina II za te receptore, izaziva relaksaciju krvnih sudova i na taj način snižava krvni pritisak.
- Hidrohloriazid- pripada grupi lekova poznatoj kao tiazidni diuretici (poznati i kao "tablete za izbacivanje tečnosti"). Hidrohloriazid pospešuje izlučivanje urina i na taj način snižava krvni pritisak.

Yanida plus film tablete se koriste za snižavanje povišenog krvnog pritiska kod pacijenata kod kojih se krvni pritisak ne može adekvatno kontrolisati pri primeni samo valsartana ili hidrohloriazida.

Povišeni krvni pritisak povećava rad srca i arterija. Ukoliko se ne leči dovodi do oštećenja krvnih sudova u mozgu, srcu i bubrezima i može dovesti do pojave moždanog udara, srčane slabosti i slabljenja funkcije bubrega. Visok krvni pritisak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje visine krvnog pritiska na normalne vrednosti smanjuje rizik od pojave ovih poremećaja.

Broj rešenja: 515-01-4546-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (80mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4547-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4548-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+25mg)
Broj rešenja: 515-01-4549-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4550-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+25mg)

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK YANIDA PLUS

Lek Yanida plus ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na valsartan, hidrohloriazid, derivate sulfonamida (supstance slične hidrohloriazidu) ili na druge sastojke u preparatu (*videti odeljak 6*).
- ukoliko ste **trudni više od tri meseca** (nije preporučljivo koristiti Yanida plus film tableta ni u ranoj trudnoći, *videti Primena leka Yanida plus u periodu trudnoće i dojenja*)
- ako imate teško oštećenje jetre, bilijarnu cirozu (propadanje malih žučnih kanala u jetri), što uzrokuje nagomilavanje žuči u jetri (holestazu)
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega
- imate anuriju (ne mokrite, jer Vaši bubrezi ne stvaraju mokraću)
- ukoliko ste na dijalizi
- ukoliko su vrednosti kalijuma ili natrijuma u Vašoj krvi niže ili vrednosti kalcijuma više nego što bi trebalo i pored lečenja
- ukoliko imate giht.

Kada uzimate lek Yanida plus posebno vodite računa:

- ukoliko uzimate sredstva za nadoknadu kalijuma, diuretike koji štede kalijum, soli koje sadrže kalijum ili druge lekove koji povećavaju nivo kalijuma u krvi, kao što je heparin. U ovom slučaju će možda biti potrebno u redovnim vremenskim intervalima kontrolisati količinu kalijuma u krvi.
- ukoliko imate nizak nivo kalijuma u krvi
- ukoliko imate proliv (dijareju) ili teško povraćanje
- ukoliko uzimate velike količine diuretika ("tableta za izbacivanje tečnosti")
- ukoliko imate teže oboljenje srca
- ukoliko imate srčanu slabost ili ste imali srčani udar. Poštujte uputstva lekara o početnoj dozi. Lekar može tražiti i da Vam se proverava funkcija bubrega.
- ukoliko imate suženje bubrežne arterije
- ukoliko ste nedavno imali transplantaciju bubrega (presađen Vam je novi bubreg)
- ukoliko bolujete od hiperaldosteronizma. To je bolest u kojoj Vaše nadbubrežne žlezde luče previše hormona aldosterona. U tom slučaju, primena Yanida plus film tableta se ne preporučuje.
- ukoliko imate oboljenje jetre ili bubrega
- ukoliko ste imali oteke jezika i lica kao posledice alergijske reakcije (zvanom angioedem) prilikom korišćenja drugih lekova (uključujući ACE inhibitore), recite Vašem lekaru. Ukoliko Vam se ovakvi simptomi jave prilikom uzimanja leka Yanida plus, prekinite sa uzimanjem leka i nemojte ga više koristiti. *Vidite i odeljak 4 "Moguća neželjena dejstva"*
- ukoliko imate groznicu, ospu i bolove u zglobovima, koji mogu biti znaci sistemskog lupusa eritematozusa (SLE, jedne vrste autoimune bolesti)
- ukoliko imate šećernu bolest, giht, povišene vrednosti holesterola ili masnoće u krvi
- ukoliko ste imali alergijske reakcije na neke druge lekove koji se koriste za snižavanje pritiska iz ove grupe lekova (antagonisti angiotenzin II receptora) ili ukoliko imate alergiju ili astmu
- ukoliko Vam se jave problemi sa očima, u vidu smanjenje oštine vida ili bola u oku. U slučaju da Vam se ovo desi, prekinite sa uzimanjem leka i javite se lekaru.

Broj rešenja: 515-01-4546-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (80mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-4547-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-4548-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+25mg)

Broj rešenja: 515-01-4549-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-4550-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+25mg)

- može povećati osetljivost kože na sunce

Deca i adolescenti

Nije preporučljiva upotreba Yanida plus film tableta kod dece i adolescenata (osoba mlađih od 18 godina).

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Istovremeno uzimanje nekih drugih lekova sa Yanida plus film tabletama može uticati na smanjenje njegovog terapijskog dejstva. U tom slučaju može biti potrebno podešavanje doze, preduzimanje drugih mera opreza ili čak prekid terapije nekim lekovima. Ovo se odnosi na lekove koji se dobijaju na recept, ali i na one koje možete kupiti bez recepta, a naročito na:

- litijum, lek koji se koristi za lečenje nekih psihijatrijskih bolesti
- lekove koji povećavaju količinu kalijuma u krvi. Ovi lekovi uključuju sredstva za nadoknadu kalijuma, soli koje sadrže kalijum, diuretike koji štede kalijum i heparin.
- lekove koji mogu smanjiti količinu kalijuma u krvi, kao što su diuretici (lekovi za izbacivanje tečnosti), kortikosteroidi, laksativi, karbenoksolon, amfotericin, penicilin G ili salicilna kiselina i njeni derivati
- neke antibiotike (iz grupe rifampicina), lekove koji se koriste za sprečavanje odbacivanja presađenih organa (ciklosporin) ili antiretroviralnih lekova koji se koriste za lečenje infekcije HIV-om ili SIDA-e (ritonavir). Ovi lekovi mogu pojačati dejstvo leka Yanida plus.
- lekove koji mogu izazvati pojavu srčanih aritmija (nepravilnog rada srca) po tipu "*torsades de pointes*", kao što su antiaritmici (lekovi za lečenje srčanih problema) i nekih antipsihotika (za lečenje mentalnih bolesti)
- lekove koji mogu smanjiti nivo natrijuma u krvi, kao što su antidepresivi i antipsihotici (za lečenje mentalnih poremećaja), antiepileptici (za lečenje epilepsije)
- lekove za lečenje gihta, kao što su alopurinol, probenecid, sulfinpirazon
- vitamin D i preparate za nadoknadu kalcijuma
- lekove za lečenje šećerne bolesti (lekovi za oralnu upotrebu kao metformin ili insulini)
- druge lekove koji se koriste za snižavanje krvnog pritiska uključujući metildopu
- lekove koji povećavaju krvni pritisak, kao što su noradrenalin i adrenalin
- digoksin ili druge glikozide digitalisa (lekovi za lečenje srčanih problema)
- lekove koji mogu povećati nivo šećera u krvi, kao što su diazoksid ili beta blokatori
- lekove za lečenje raka, poput metotreksata ili ciklofosfamida
- lekove protiv bolova kao što su NSAID, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2 inhibitore) i salicilnu kiselinu > 3g.
- lekove za opuštanje mišića, kao što je tubokurarin
- antiholinergike (lekove koji se koriste za lečenje različitih poremećaja kao što su grčevi u crevima, grčevi mokraćne bešike, astma, mučnina u toku vožnje, spazam mišića, Parkinsonova bolest i u anesteziji)
- amantadin (za lečenje Parkinsonove bolesti i sprečavanje pojave određenih bolesti uzrokovanih virusima)
- holestiramin i holestipol (lekove koji se koriste za lečenje povišenih masnoća u krvi)
- ciklosporin, koji se koristi kod presađivanja organa, za sprečavanje odbacivanja organa

Broj rešenja: 515-01-4546-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (80mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-4547-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-4548-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+25mg)

Broj rešenja: 515-01-4549-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-4550-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+25mg)

- alkohol, pilule za spavanje i anestetike (lekove za uspavlivanje ili protiv bolova koji se npr. koriste u toku operacije)
- kontrastna sredstva koja sadrže jod (sredstva koja se koriste kod rendgenskih ili drugih vrsta snimanja različitih organa).

Uzimanje leka Yanida plus sa hranom ili pićima

Lek Yanida plus se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Izbegavajte da uzimate alkohol bez konsultacije sa lekarom. Alkohol može dodatno sniziti Vaš krvni pritisak i povećati rizik od pojave ošamućenosti ili nesvestice.

Primena leka Yanida plus u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Morate reći svome lekaru ukoliko ste trudni (ili planirate trudnoću).

Lekar će Vas savetovati da prestanete sa korišćenjem Yanida plus film tableta ukoliko ste saznali da ste u drugom stanju ili planirate trudnoću i preporučice Vam drugu adekvatniju terapiju. Ne preporučuje se da uzimate Yanida plus film tablete u toku prvih 12 nedelja trudnoće. Ne biste smeli uopšte da ga uzimate ukoliko ste trudni više od tri meseca, s obzirom da može imati štetan uticaj na Vašu bebu.

Dojenje

Recite svome lekaru ukoliko dojite ili planirate da počnete da dojite.

Lek Yanida plus film tablete nisu preporučljive za dojenje, pa će Vam lekar savetovati adekvatniju terapiju, ukoliko želite da dojite, posebno ako je Vaše dete novorođenče ili je prevremeno rođeno.

Uticaj leka Yanida plus na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Pre upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinom, ili pre započinjanja neke aktivnosti koja zahteva koncentraciju, prvo proverite kako lek Yanida plus utiče na Vaše psihofizičke sposobnosti. Treba imati na umu da kao i prilikom uzimanja drugih lekova za terapiju povišenog krvnog pritiska, i prilikom korišćenja Yanida plus film tableta se povremeno mogu javiti vrtoglavica ili otežana mogućnost koncentracije.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Yanida plus

Lek Yanida plus kao pomoćnu materiju sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK YANIDA PLUS

Lek Yanida plus uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Broj rešenja: 515-01-4546-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (80mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4547-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4548-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+25mg)
Broj rešenja: 515-01-4549-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4550-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+25mg)

Osobe koje imaju povišeni krvni pritisak često nemaju nikakve tegobe i dobro se osećaju. To je razlog više da redovno idete na preglede kod lekara čak i ukoliko se osećate dobro.

Lekar će Vam reći koliko tačno tableta treba da pijete. U zavisnosti od toga kako budete reagovali na terapiju, doktor će Vam možda smanjiti ili povećati dozu leka koji pijete.

- uobičajena doza leka Yanida plus je jedna film tableta dnevno
- ne menjajte dozu i ne prekidajte terapiju bez konsultacije sa lekarom
- lek bi trebalo uzimati svakog dana u isto vreme, obično ujutru
- lek možete uzeti bez obzira na obrok
- tabletu popijte sa čašom vode.

Ako ste uzeli više leka Yanida plus nego što je trebalo

Ukoliko osetite jaku ošamućenost i/ili nesvesticu, lezite i odmah se javite vašem lekaru.

Ukoliko ste uzeli više Yanida plus film tableta nego što bi trebalo, odmah se javite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Yanida plus

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek kada je trebalo, uzmite ga što pre. Ukoliko uskoro treba da uzmete narednu dozu, zanemarite činjenicu da ste preskočili jednu dozu i nastavite normalno sa uzimanjem terapije. Ne uzimajte duplu dozu leka da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Yanida plus

Ne prekidajte uzimanje leka Yanida plus ukoliko Vam to nije rekao lekar, jer Vam se bolest može pogoršati.

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Yanida plus, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neželjena dejstva se mogu javiti sa učestalošću definisanom na sledeći način:

- *veoma česta*: javljaju se kod više od 1 na 10 pacijenata koji koriste lek
- *česta*: javljaju se kod 1-10 na 100 pacijenata koji koriste lek
- *povremena*: javljaju se 1-10 na 1000 pacijenata koji koriste lek
- *retka*: javljaju se kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji koriste lek
- *veoma retka*: javljaju se kod manje od 1 na 10 000 pacijenata koji koriste lek
- *nepoznata učestalost*: učestalost se ne može utvrditi iz dostupnih podataka.

Neka neželjena dejstva mogu biti veoma ozbiljna i zahtevati hitnu medicinsku intervenciju.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi:

- otok lica, jezika ili grla
- otežano gutanje

Broj rešenja: 515-01-4546-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (80mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-4547-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-4548-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+25mg)

Broj rešenja: 515-01-4549-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-4550-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+25mg)

- koprivnjača i otežano disanje.

Ukoliko Vam se javi neko od gore pomenutih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem leka i odmah se javite lekaru (videti takođe u odeljku 2 "Kada uzimate lek Yanida plus posebno vodite računa:")

Druga neželjena dejstva:

Povremena:

- kašalj
- nizak krvni pritisak
- omaglica
- dehidracija (sa simptomima žeđi, suvim ustima i jezikom, retkim mokrenjem, tamno obojenim urinom, suvom kožom)
- bol u mišićima
- umor
- peckanje i utrnulost
- zamagljen vid
- buka u ušima (npr. zujanje, šištanje).

Veoma retka:

- ošamućenost
- proliv
- bolovi u zglobovima

Nepoznata učestalost:

- teškoće u disanju
- značajno smanjena količina mokraće
- snižena koncentracija natrijuma u krvi (koja može uzrokovati umor, zbunjenost, trzaje u mišićima i/ili konvulzije u težim slučajevima)
- snižena koncentracija kalijuma u krvi (ponekad sa slabošću u mišićima, grčevima u mišićima, poremećajem srčanog ritma)
- snižen broj belih krvnih zrnaca (sa simptomima kao što su groznica, infekcija kože, bolovi u grlu ili pojava rana u ustima kao posledica infekcije, slabost)
- povećan nivo bilirubina u krvi (koje može u težim slučajevima dovesti do pojave žute prebojenosti kože i očiju)
- povišenje nivoa azota uree u krvi i porast vrednosti kreatinina u krvi (što može ukazivati na oštećenu funkciju bubrega)
- povećan nivo mokraćne kiseline u krvi (koji u ozbiljnim slučajevima može provocirati pojavu gihta)
- sinkopa (iznenadni gubitak svesti)

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena pri pojedinačnoj upotrebi valsartana ili hidrohloriazida:

Valsartan

Povremena:

Broj rešenja: 515-01-4546-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (80mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4547-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4548-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+25mg)
Broj rešenja: 515-01-4549-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4550-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+25mg)

- vrtoglavica
- bol u truhu

Nepoznata učestalost:

- ospa, sa ili bez svraba, udružena sa nekim od sledećih simptoma: groznicom, bolovima u zglobovima, bolovima u mišićima, otečenim limfnim čvorovima i/ili simptomima nalik gripu
- ospa, ljubičasto-crvene pege, groznica, svrab (znaci upale krvnih sudova, tzv. vaskulitis)
- neuobičajeno krvarenje ili pojava modrica (znaci smanjenog broja trombocita tzv. trombocitopenije)
- grčevi mišica, poremećaj srčanog ritma (znaci povećanog nivoa kalijuma u krvi tzv. hiperkalemije)
- alergijska reakcija (sa simptomima ospe i svraba po koži, koprivnjačom, otežanim disanjem ili gutanjem, ošamućenosti)
- otoci lica i grla, ospa, svrab
- porast vrednosti pokazatelja jetrine funkcije
- sniženje nivoa hemoglobina i sniženje udela crvenih krvnih zrnaca u krvi (koje u ozbiljnim situacijama može voditi u anemiju)
- bubrežna slabost
- sniženje nivoa natrijuma u krvi (koje može uzrokovati umor, konfuziju, trzaje mišića i/ili konvulzije u težim slučajevima)

Hidrohlortiazid

Veoma česta:

- snižen nivo kalijuma u krvi
- povišene vrednosti masnoća u krvi

Česta:

- nizak nivo natrijuma u krvi
- nizak nivo magnezijuma u krvi
- povišen nivo mokraćne kiseline u krvi
- ospa sa svrabom i različite vrste ospi
- gubitak apetita
- blaga mučnina i povraćanje
- ošamućenost, nesvestica pri ustajanju
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije

Retka:

- oticanje i pojava plikova po koži (zbog povećane osetljivosti kože na sunce)
- povišene vrednosti kalcijuma u krvi
- povišene vrednosti šećera u krvi
- pojava šećera u mokraći
- pogoršanje metaboličkog statusa kod dijabetičara (osoba obolelih od šećerne bolesti)
- zatvor, proliv, nelagodnost u želucu ili crevima, poremećaj funkcije jetre (žuta prebojenost kože i očiju)
- poremećaj ritma srca

Broj rešenja: 515-01-4546-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (80mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-4547-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-4548-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+25mg)

Broj rešenja: 515-01-4549-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-4550-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+25mg)

- glavobolja
- poremećaj sna
- loše raspoloženje (depresija)
- snižen broj trombocita (ponekad sa pojavom krvarenja ispod kože ili pojavom modrica)
- ošamućenost
- peckanje i utrnulost
- poremećaji vida.

Veoma retka:

- upala krvnih sudova sa simptomima kao što su ospa, ljubičasto-crvene pege, groznica (vaskulitis)
- ospa, svrab, koprivnjača, otežano disanje ili gutanje, ošamućenost (znaci reakcije preosetljivosti)
- teški poremećaj kože koji uzrokuje ospu, crvenilo kože, pojava plikova na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, groznica (toksična epidermalna nekroliza)
- ospa po licu, bolovi u zglobovima, poremećaj mišića, groznica (lupus eritematosus)
- jak bol u gornjem delu stomaka (pankreatitis)
- otežano disanje sa groznicom, kašljem, zviždanjem u grudima, nedostatkom daha (respiratorni distres uključujući pneumonitis i plućni edem)
- groznica, bol u grlu, češće infekcije (znaci agranulocitoze)
- bledilo kože, umor, nedostatak daha, tamna prebojenost mokraće (hemolitička anemija)
- groznica, bol u grlu ili rane po ustima kao posledica infekcije (leukopenija)
- konfuzija, umor, trzaji ili grčevi mišića, ubrzano disanje (hipohloremijska alkalozna).

Nepoznata učestalost:

- slabost, pojava modrica i učestala pojava infekcija (aplastična anemija)
- značajno smanjenje količine mokraće (mogući znaci poremećaja bubrega ili bubrežne slabosti)
- oslabljen vid ili bol u očima zbog povišenog očnog pritiska (mogući znak akutnog glaukoma zatvorenog ugla)
- ospa, crvenilo kože, pojava plikova po koži, očima ili usnama, ljuštenje kože, groznica (mogući znaci eritema multiforme)
- grč mišića
- groznica (povišena telesna temperatura)
- slabost (astenija).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK YANIDA PLUS

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

Broj rešenja: 515-01-4546-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (80mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4547-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4548-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+25mg)
Broj rešenja: 515-01-4549-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4550-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+25mg)

Yanida plus, 80 mg+12,5 mg, film tablete
5 godina.

Yanida plus, 160 mg+12,5 mg, film tablete
5 godine.

Yanida plus, 160 mg+25 mg, film tablete
5 godine.

Yanida plus, 320 mg+12,5 mg, film tablete
4 godine.

Yanida plus, 320 mg+25 mg, film tablete
4 godine.

Nemojte koristiti lek Yanida plus posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 30°C. Čuvati u originalnom pakovanju.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Yanida plus

Yanida plus, 80 mg+12,5 mg, film tablete

Aktivne supstance su:

1 film tableta sadrži:
valsartan 80mg
hidrohlortiazid 12,5mg

Ostali sastojci su:

Jezgro: Celaktoza (Laktoza, monohidrat; Celuloza, prašak); Hipromeloza; Kroskarmeloza natrijum; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat.

Film: Opadry pink (Hipromeloza; Makrogol; Titan-dioksid; Talk; Gvožđe oksid, crveno).

Yanida plus, 160 mg+12,5 mg, film tablete

Aktivne supstance su:

Broj rešenja: 515-01-4546-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (80mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4547-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4548-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+25mg)
Broj rešenja: 515-01-4549-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4550-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+25mg)

1 film tableta sadrži:
valsartan 160mg
hidrohlortiazid 12,5mg

Ostali sastojci su:

Jezgro: Celaktoza (Laktoza, monohidrat; Celuloza, prašak); Hipromeloza; Kroskarmeloza natrijum; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat.

Film: Opadry brown (Hipromeloza; Makrogol; Talk; Gvožđe oksid, crveno; Gvožđe oksid, crno; Gvožđe oksid, žuto)

Yanida plus, 160 mg+25 mg, film tablete

Aktivne supstance su:

1 film tableta sadrži:
valsartan 160mg
hidrohlortiazid 25mg

Ostali sastojci su:

Jezgro: Celaktoza (Laktoza, monohidrat; Celuloza, prašak); Hipromeloza; Kroskarmeloza natrijum; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat.

Film: Opadry orange (Hipromeloza; Makrogol; Titan-dioksid; Talk; Gvožđe oksid, žuto; Gvožđe oksid, crveno; Gvožđe oksid, crno)

Yanida plus, 320 mg+12,5 mg, film tablete

Aktivne supstance su:

1 film tableta sadrži:
valsartan 320mg
hidrohlortiazid 12,5mg

Ostali sastojci su:

Jezgro: Celaktoza (Laktoza, monohidrat; Celuloza, prašak); Hipromeloza; Kroskarmeloza natrijum; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat.

Film: Opadry pink (Hipromeloza; Makrogol; Titan-dioksid; Talk; Gvožđe oksid, žuto; Gvožđe oksid, crveno; Gvožđe oksid, crno)

Yanida plus, 320 mg+25 mg, film tablete

Aktivne supstance su:

1 film tableta sadrži:
valsartan 320mg
hidrohlortiazid 25mg

Ostali sastojci su:

Broj rešenja: 515-01-4546-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (80mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4547-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4548-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+25mg)
Broj rešenja: 515-01-4549-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+12.5mg)
Broj rešenja: 515-01-4550-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+25mg)

Jezero: Celaktoza (Laktoza, monohidrat; Celuloza, prašak); Hipromeloza; Kroskarmeloza natrijum; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat.

Film: Opadry yellow (Hipromeloza; Makrogol; Titan-dioksid; Talk; Gvožđe oksid, žuto)

Kako izgleda lek Yanida plus i sadržaj pakovanja

Yanida plus, 80 mg+12,5 mg, film tablete

Ružičaste, izdužene, bikonveksne film tablete.

2 blistera od PVC/PVDC aluminijumske folije sa 14 film tableta.

Yanida plus, 160 mg+12,5 mg, film tablete

Crvenkastosmeđe boje, izdužene, bikonveksne film tablete.

2 blistera od PVC/PVDC aluminijumske folije sa 14 film tableta.

Yanida plus, 160 mg+25 mg, film tablete

Narandžaste, izdužene, bikonveksne film tablete.

2 blistera od PVC/PVDC aluminijumske folije sa 14 film tableta.

Yanida plus, 320 mg+12,5 mg, film tablete

Svetlo ružičaste boje, izdužene, bikonveksne film tablete.

2 blistera od PVC/PVDC aluminijumske folije sa 14 film tableta.

Yanida plus, 320 mg+25 mg, film tablete

Žute, izdužene, bikonveksne film tablete.

2 blistera od PVC/PVDC aluminijumske folije sa 14 film tableta.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2013.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Yanida[®] plus, 80 mg+12,5 mg, film tablete: 515-01-4546-11-001 od 29.10.2013.

Yanida[®] plus, 160 mg+12,5 mg, film tablete: 515-01-4547-11-001 od 29.10.2013.

Yanida[®] plus, 160 mg+25 mg, film tablete: 515-01-4548-11-001 od 29.10.2013.

Yanida[®] plus, 320 mg+12,5 mg, film tablete: 515-01-4549-11-001 od 29.10.2013.

Yanida[®] plus, 320 mg+25 mg, film tablete: 515-01-4550-11-001 od 29.10.2013.

Broj rešenja: 515-01-4546-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (80mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-4547-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-4548-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (160mg+25mg)

Broj rešenja: 515-01-4549-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-4550-11-001 od 29.10.2013. za lek Yanida[®] plus, film tablete, 28 x (320mg+25mg)