UPUTSTVO ZA LEK

Valsacombi®, 80 mg/12,5 mg, film tablete
Valsacombi®, 160 mg/12,5 mg, film tablete
Valsacombi®, 160 mg/25 mg, film tablete

valsartan, hidrohlortiazid

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 pročitaćete:

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 hidrohlortiazid. Obe ove supstance pomažu u kontroli visokog krvnog pritiska (hipertenzije).

- **Valsartan** pripada grupi 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.
- **Hidrohlortiazid** pripada grupi lekova koji se zovu tiazidni diuretici (takođe poznati kao „tablete za izbacivanje tečnosti“). Hidrohlortiazid 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, hidrohlortiazid, derivate sulfonamida (supstance hemijski srodne hidrohlortiazidu) 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 **teško** oboljenje 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 odnosi 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 štede 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 svog 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 povišenu telesnu temperaturu, 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 primetite slabljenje vida ili osetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalna efuzija) ili povećanja pritiska u oku, a može nastati u roku od nakon nekoliko sati do nedelja nakon primene leka Valsacombi. Ako se ne leči, može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamide, možete biti izloženi većem riziku od razvoja ovog stanja;
- jer može izazvati povećanu osetljivost kože na sunce;
- ukoliko ste osetili poteškoće prilikom disanja ili ste imali probleme sa plućima (uključujući inflamaciju ili vodu u plućima) nakon upotrebe hidrohlortiazida u prošlosti. Ukoliko se razvije ozbiljan nedostatak vazduha ili otežano disanje nakon uzimanja leka Valsacombi, potražite odmah medicinsku pomoć.
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom lečenja. Lečenje hidrohlortiazidom, 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, ramipril), posebno ako imate problema sa bubrezima koji su povezani sa dijabetesom;
  - aliskiren.

Razgovarajte sa svojim lekarom ako imate bol u stomaku, mučninu, povraćanje ili dijareju nakon uzimanja leka Valsacombi. Vaš lekar će odlučiti o daljem lečenju. Nemojte samostalno prestati sa uzimanjem leka Valsacombi.

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 svog 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 illi adrenalin
- digoksin ili drugi glikozidi digitalisa (lekovi koji se koriste za lečenje srčanih problema)
- lekovi koji mogu povisiti 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 uspavljujućim delovanjem ili lekovi za ublažavanje bolova na primer tokom operacije)
- kontrastna sredstva koja sadrže jod (koriste se za snimanje tokom pregleda)
- ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza").

Uzimanje leka Valsacombi sa hranom, pićima i alkoholom
Lek Valsacombi možete uzeti sa hranom ili bez hrane.
Izbegavajte alkohol dok se ne posavetujete sa svojim 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 svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

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

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 svojim 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 biste 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:
Obratite se svom lekaru odmah ukoliko uočite:
- neke od sledećih simptoma angioedema:
  - otok lica, jezika ili ždrela,
  - otežano gutanje,
  - koprivnjaču i otežano disanje,
- teške kožne bolesti koje izazivaju osip, crvenilo, stvaranje plikova na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, povišenu telesnu temperaturu (toksična epidermalna nekroliza),

- oslabljen vid ili bol u očima usled visokog pritiska (mogući znaci nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalna efuzija) ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla),
- povišenu telesnu temperaturu, bol u grlu, veoma česte infekcije (agranulocitoza),
- ozbiljan gubitak daha, povišena telesna temperatura, slabost i konfuzija (akutni respiratorni distres).

Ova neželjena dejstva su veoma retka ili nepoznate učestalosti.

Ukoliko primetite neki od navedenih simptoma, prestanite sa uzimanjem leka Valsacombi i obratite se odmah svom lekaru (videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza“).

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Povremeno:
- kašalj
- snižen krvni pritisak, ošamućenost
- dehidratacija (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 konvulzijama 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 povišena telesna temperatura, 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 su sa pojedinačnom primenom valsartana ili hidrohlortiazida:

<u>Valsartan</u>

Povremeno:
- osećaj da Vam se vrti
- bol u trbuhu.
-

Veoma retko:
- intestinalni angioedem: oticanje u crevima praćeno simptomima kao što su bol u stomaku, mučnina, povraćanje i proliv.

Nepoznate učestalosti:
- plikovi na koži (znaci buloznog dermatitisa)
- osip po koži sa ili bez svraba zajedno sa nekim od sledećih znakova i simptoma: povišena telesna temperatura, bol u zglobovima, bol u mišićima, otok limfnih žlezda i/ili simptomi slični gripu
- osip, purpurno crvene tačkice, povišena telesna temperatura, 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).

Hidrohlortiazid

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
- otežano pražnjenje creva, 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, povišena telesna temperatura (vaskulitis)

- osip, svrab, koprivnjača, plikovi, otežano disanje ili gutanje, vrtoglavica (hipersenzitivne reakcije)
- osip na licu, bolovi u zglobovima, mišićni poremećaj, povišena telesna temperatura (eritemski lupus)
- jak bol u gornjem delu stomaka (pankreatitis)
- otežano disanje sa povišenom telesnom temperaturom, kašalj, zviždanje u grudima koje se javlja tokom disanja, gubitak daha (respiratorni distres uključujući pneumonitis i edem pluća)
- bledilo kože, umor, gubitak daha, taman urin (hemolitička anemija)
- povišena telesna temperatura, bol u grlu sa čirevima u ustima koji su izazvani infekcijama (leukopenija)
- zbunjenost, umor, trzanje mišića i grčevi, ubrzano disanje (hipohloremična alkaloza).

Nepoznate učestalosti:
- rak kože i usana (nemelanomski karcinom kože)
- slabost, modrice i česte infekcije (aplastična anemija)
- izraženo smanjenje mokrenja (mogući znaci poremećaja bubrega ili slabosti bubrega)
- osip, crvenilo kože, stvaranje plikova po usnama, očima ili ustima, ljuštenje kože, povišena telesna temperatura (mogući znaci multiformnog eritema)
- grčevi u mišićima
- povišena telesna 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
e-mail: 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.
Čuvati 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
Valsacombi 80/12,5 mg film tablete
- Aktivne supstance su valsartan i hidrohlortiazid.
  Jedna film tableta sadrži 80 mg valsartana i 12,5 mg hidrohlortiazida.
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat; kroskarmeloza-natrijum; povidon K25 i silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.
- Pomoćne supstance koje ulaze u sastav omotača tablete su hipromeloza 2910; titan-dioksid (E171); makrogol 4000; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172) i gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Valsacombi 160 mg/12,5 mg film tablete
- Aktivne supstance su valsartan i hidrohlortiazid.
  Jedna film tableta sadrži 160 mg valsartana i 12,5 mg hidrohlortiazida.
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat; kroskarmeloza-natrijum; povidon K25 i silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.
- Pomoćne supstance koje ulaze u sastav omotača tablete su hipromeloza 2910; titan-dioksid (E171); makrogol 4000 i gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Valsacombi 160 mg/25 mg film tablete:
- Aktivne supstance su valsartan i hidrohlortiazid.
  Jedna film tableta sadrži 160 mg valsartana i 25 mg hidrohlortiazida.
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat; kroskarmeloza-natrijum; povidon K25 i silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.
- Pomoćne supstance koje ulaze u sastav omotača tablete su hipromeloza 2910; titan-dioksid (E171); makrogol 4000; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172) i gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Valsacombi i sadržaj pakovanja
Valsacombi 80/12,5 mg
Ovalne, bikonveksne film tablete, ružičaste boje.
Valsacombi 160/12,5 mg
Ovalne, bikonveksne film tablete, smeđe-crvene boje.
Valsacombi 160/25 mg
Ovalne, bikonveksne film tablete, 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
KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Maj, 2026.

Režim izdavanja leka
Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole
Valsacombi 28 x 80 mg/12,5 mg film tablete: 003389696 2025 od 27.05.2026.
Valsacombi 28 x 160 mg/12,5 mg film tablete: 003389835 2025 od 27.05.2026.
Valsacombi 28 x 160 mg/25 mg film tablete: 003389963 2025 od 27.05.2026.
Valsacombi 30 x 80 mg/12,5 mg film tablete: 003389752 2025 od 27.05.2026.
Valsacombi 30 x 160 mg/12,5 mg film tablete: 003389908 2025 od 27.05.2026.
Valsacombi 30 x 160 mg/25 mg film tablete: 003390038 2025 od 27.05.2026.