

Písomná informácia pre používateľa

Valsartan HCT Actavis 80/12,5 mg
Valsartan HCT Actavis 160/12,5 mg
Valsartan HCT Actavis 160/25 mg
filmom obalené tablety

valsartan/hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Valsartan HCT Actavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valsartan HCT Actavis
3. Ako užívať Valsartan HCT Actavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Valsartan HCT Actavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Valsartan HCT Actavis a na čo sa používa

Valsartan HCT Actavis filmom obalené tablety obsahujú dve liečivá, ktoré sa nazývajú valsartan a hydrochlórtiazid. Obe tieto látky pomáhajú upravovať vysoký krvný tlak (hypertenziu).

- **Valsartan** patrí do skupiny liekov známych ako „antagonisty receptora angiotenzínu II“, ktoré pomáhajú znižovať vysoký krvný tlak. Angiotenzín II je látka v tele, ktorá spôsobuje zúženie ciev, a tým vyvoláva zvýšenie krvného tlaku. Valsartan bráni účinku angiotenzínu II. Následkom je uvoľnenie ciev a zníženie krvného tlaku.
- **Hydrochlórtiazid** patrí do skupiny liekov nazývaných tiazidové diuretiká (tiež známych ako „tablety na odvodnenie“). Hydrochlórtiazid zvyšuje tvorbu moču, čím sa tiež znižuje krvný tlak.

Valsartan HCT Actavis sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku, ak sa nedosiahla dostatočná úprava len jednou z týchto látok.

Vysoký krvný tlak zvyšuje pracovnú záťaž srdca a tepien. Ak sa nelieči, môže poškodiť krvné cievy mozgu, srdca a obličiek a môže zapríčiniť mozgovú porážku, zlyhanie srdca alebo zlyhanie obličiek. Vysoký krvný tlak zväčšuje nebezpečenstvo srdcového infarktu. Zníženie krvného tlaku na normálne hodnoty znižuje riziko vzniku týchto ochorení.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valsartan HCT Actavis

Neužívajte Valsartan HCT Actavis

- ak ste alergický na valsartan, hydrochlórtiazid, deriváty sulfónamidov (látky chemicky príbuzné hydrochlórtiazidu), sójový olej, arašidový olej alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.),

- ak ste **tehotná viac ako 3 mesiace** (je lepšie vyhnúť sa užívaniu Valsartanu HCT Actavis aj na začiatku tehotenstva - pozri časť “Tehotenstvo a dojčenie”),
- ak máte **závažné** ochorenie pečene poškodenie malých žlčových kanálikov v pečeni (žlčová cirhóza), čo vedie k hromadeniu žlči v pečeni (cholestáza),
- ak máte **závažné** ochorenie obličiek,
- ak nemôžete tvoriť moč (anúria),
- ak vás liečia pomocou umelej obličky,
- ak máte hladinu draslíka alebo sodíka v krvi nižšiu, než je obvyklé, alebo ak máte hladinu vápnika v krvi napriek liečbe vyššiu, než je obvyklé,
- ak máte dnu,
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi a neužívajte Valsartan HCT Actavis.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Valsartan HCT Actavis, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak užívate draslík šetriace lieky, doplnky draslíka, náhrady soli obsahujúce draslík alebo iné lieky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka v krvi, napr. heparín. Možno bude potrebné, aby vám lekár pravidelne kontroloval množstvo draslíka v krvi,
- ak máte nízke hladiny draslíka v krvi,
- ak máte hnačku alebo prudko vraciate,
- ak užívate vysoké dávky tabliet na odvodnenie (diuretiká),
- ak máte závažné ochorenie srdca,
- ak máte zlyhávanie srdca alebo ste prekonali srdcový infarkt. Dôsledne dodržujte pokyny svojho lekára týkajúce sa dávkovania. Lekár vám možno tiež vyšetří funkciu obličiek,
- ak máte zúženú obličkovú tepnu,
- ak ste nedávno dostali novú obličku,
- ak máte hyperaldosteronizmus. Je to ochorenie, pri ktorom nadobličkové žľazy tvoria príliš veľa hormónu aldosterónu. Ak máte toto ochorenie, použitie Valsartanu HCT Actavis sa neodporúča,
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek,
- ak sa u vás vyskytol opuch jazyka a tváre spôsobený alergickou reakciou nazývanou angioedém počas užívania iných liekov (vrátane ACE inhibítorov). Ak u vás vzniknú tieto príznaky počas užívania Valsartanu HCT Actavis, prestaňte užívať Valsartan HCT Actavis a okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Valsartan HCT Actavis už nikdy znovu neužívajte. Pozri tiež časť 4 “Možné vedľajšie účinky”,
- ak máte horúčku, vyrážky alebo bolesť kĺbov, čo môžu byť prejavy systémového lupus erythematosus (SLE, takzvaná autoimunitná choroba),
- ak máte cukrovku, dnu, vysokú hladinu cholesterolu alebo tukov v krvi,
- ak ste mali alergické reakcie pri použití iných liekov na zníženie krvného tlaku, ktoré patria do tejto skupiny (antagonisty receptorov angiotenzínu II) alebo ak máte alergiu alebo astmu,
- ak pociťujete bolesť v očiach alebo zhoršenie zraku. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku vo vašom oku a môžu nastať do niekoľkých hodín až týždňov po užití Valsartanu HCT Actavis. Môže to viesť k trvalej strate zraku, pokiaľ nebude liečené. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, riziko môže byť u vás vyššie,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lisinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskirén,
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Valsartanu HCT Actavis si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi,

- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Valsartanu HCT Actavis vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslík) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Valsartan HCT Actavis.“

Valsartan HCT Actavis môže zvýšiť citlivosť kože na slnko.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Valsartan HCT Actavis sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať ani ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože jeho užívanie v tomto období môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť “Tehotenstvo a dojčenie”).

Deti a dospievajúci

Použitie Valsartanu HCT Actavis u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov) sa neodporúča.

Iné lieky a Valsartan HCT Actavis

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie Valsartanu HCT Actavis s niektorými inými liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok. Možno bude potrebné zmeniť dávku, urobiť iné opatrenia alebo v niektorých prípadoch ukončiť užívanie niektorého z liekov. Vztahuje sa to najmä na nasledujúce lieky:

- lítium, liek používaný na liečbu niektorých duševných ochorení,
- lieky alebo látky, ktoré môžu zvyšovať množstvo draslíka v krvi. Tieto zahŕňajú doplnky draslíka, náhrady solí obsahujúce draslík, draslík šetriace lieky, heparín,
- lieky, ktoré môžu znižovať množstvo draslíka v krvi, napr. diuretiká (tablety na odvodnenie), kortikosteroidy, preháňadlá, ACTH (hormón), karbenoxolón, amfotericín alebo penicilín G, kyselina salicylová a jej deriváty,
- niektoré antibiotiká (skupina rifamycínu), liek používaný na zabránenie odvrhnutia transplantátu (cyklosporín) alebo lieky proti retrovírusom používané na liečbu infekcie HIV/AIDS (ritonavir). Tieto lieky môžu zvýšiť účinok Valsartanu HCT Actavis,
- lieky, ktoré môžu vyvolať „torsades de pointes“ (nepravidelný tlkot srdca), napríklad antiarytmiká (lieky na liečbu srdcových ochorení) a niektoré antipsychotiká,
- lieky, ktoré môžu znižovať množstvo sodíka v krvi, napríklad antidepresíva, antipsychotiká, antiepileptiká,
- lieky na liečbu dny, napríklad alopurinol, probenecid, sulfinpyrazón,
- liečebné doplnky vitamínu D a vápnika,
- lieky na liečbu cukrovky (lieky užívané vnútorne ako napríklad metformín alebo inzulíny),
- iné lieky na znižovanie krvného tlaku vrátane metyldopy, ACE inhibítorov (ako napr. enalapril, lisinopril atď.) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Valsartan HCT Actavis“ a „Upozornenia a opatrenia“),
- lieky na zvyšovanie krvného tlaku, napr. noradrenalín a adrenalín,
- digoxín alebo iné srdcové glykozidy (lieky na liečbu srdcových ochorení),
- lieky na zvyšovanie hladiny cukru v krvi, napr. diazoxid alebo betablokátory,
- cytotoxické lieky na liečbu nádorových ochorení, napr. metotrexát alebo cyklofosamid,
- lieky proti bolesti, napríklad nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy 2 (Cox-2 inhibítory) a kyselina acetylsalicylová v dávke > 3 g,
- lieky na uvoľňovanie svalov, napr. tubokurarín,

- anticholinergiká (lieky na liečbu rôznych ochorení, napríklad žalúdočné kŕče, sťahy močového mechúra, astma, pohybové poruchy, svalové kŕče, Parkinsonova choroba a podporná liečba pri narkóze) ako atropín a biperidén,
- amantadín (liek používaný na liečbu Parkinsonovej choroby a na liečbu a prevenciu určitých ochorení spôsobených vírusmi),
- cholestyramín a kolestipol (lieky používané najmä na liečbu vysokých hladín tukov v krvi),
- cyklosporín, liek používaný pri transplantácii orgánov na zabránenie odvrhnutia orgánu,
- alkohol, tabletky na spanie a anestetiká (lieky s uspávacím a umŕtvujúcim účinkom, používané napríklad počas operácií),
- jódomové kontrastné látky (lieky používané na zobrazovacie vyšetrenia).

Valsartan HCT Actavis a jedlo, nápoje a alkohol

Valsartan HCT Actavis môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Vyvarujte sa konzumácii alkoholických nápojov, kým sa neporozprávate so svojim lekárom. Alkohol môže spôsobiť väčší pokles krvného tlaku a/alebo zvýšiť riziko závratov alebo pocitú mdlôb.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- **Musíte upozorniť svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť).**

Lekár vám zvyčajne poradí, aby ste prestali užívať Valsartan HCT Actavis ešte pred otehotnením alebo ihneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Valsartanu HCT Actavis. Valsartan HCT Actavis sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

- **Upozornite svojho lekára, keď dojčíte alebo začínate dojčiť.**

Valsartan HCT Actavis sa neodporúča užívať dojčiacim matkám a ak chcete dojčiť, lekár vám môže vybrať iný typ liečby, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predtým, ako budete viesť vozidlo, používať nástroje alebo obsluhovať stroje alebo vykonávať iné činnosti, ktoré vyžadujú sústredenie, musíte vedieť, ako na vás Valsartan HCT Actavis účinkuje. Tak ako mnohé iné lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, aj Valsartan HCT Actavis môže v zriedkavých prípadoch vyvolať závraty a ovplyvniť sústredenie.

Valsartan HCT Actavis obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Valsartan HCT Actavis obsahuje sójový olej

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Valsartan HCT Actavis obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľne množstvo sodíka.

Valsartan HCT Actavis 160 /12,5 mg obsahuje oranžovú žltú FCF (E110), ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Valsartan HCT Actavis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Pomôže vám to dosiahnuť čo najlepšie výsledky a znížiť riziko vedľajších účinkov. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ľudia, ktorí majú vysoký krvný tlak si často nevšimnú žiadne príznaky tohto ochorenia. Mnohí sa môžu cítiť celkom normálne. Preto je veľmi dôležité, aby ste chodili na dohodnuté lekárske vyšetrenia, aj keď sa cítite dobre.

Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Valsartanu HCT Actavis máte užívať. V závislosti od vašej odpovede na liečbu, vám lekár môže navrhnúť vyššiu alebo nižšiu dávku.

- Zvyčajná dávka Valsartanu HCT Actavis je jedna tableta denne.
- Dávku nemeňte, ani neprerušujte liečbu bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.
- Liek sa má užívať každý deň v rovnakom čase, obvykle ráno.
- Valsartan HCT Actavis môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Tabletú zapite pohárom vody.

Ak užijete viac Valsartanu HCT Actavis, ako máte

Ak sa u vás vyskytnú silné závraty a/alebo mdloby, ľahnite si a ihneď zavolajte vášho lekára. Ak ste nedopatrením užili príliš veľa tabliet, navštívte lekára, lekárnika alebo nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Valsartan HCT Actavis

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako si spomeniete. Avšak ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte zabudnutú dávku.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Valsartan HCT Actavis

Ukončenie liečby Valsartanom HCT Actavis môže zhoršiť vaše ochorenie. Neprerušte užívanie lieku, kým vám to neodporučí váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré príznaky vyžadujú okamžitú lekársku starostlivosť:

- okamžite navštívte svojho lekára, ak sa u vás objavia príznaky angioedému, napríklad:
 - opuch tváre, jazyka alebo hrtana
 - ťažkosti pri prehltaní
 - žihľavka a ťažkosti s dýchaním
- závažné kožné ochorenie spôsobujúce vyrážky, sčervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo ústach, odlupovanie kože, horúčku (toxická epidermálna nekrolýza)
- zhoršenie zraku alebo bolesť v očiach kvôli zvýšenému tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom)
- horúčka, bolesť v hrdle, častejšie infekcie (agranulocytóza)
- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť)

Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé alebo častosť ich výskytu nie je známa.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte užívať Valsartan HCT Actavis a okamžite sa obráťte na svojho lekára (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- kašeľ
- nízky krvný tlak
- slabé závraty
- odvodnenie (s príznakmi ako sú smäd, suchosť úst a jazyka, zriedkavé močenie, tmavý moč, suchosť kože)
- bolesť svalov
- únava
- mravčenie alebo strata citlivosti
- neostré videnie
- zvuky v ušiach (napríklad syčanie, bzúčanie)

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závraty
- hnačka
- bolesť kĺbov

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ťažkosti s dýchaním
- závažné zníženie tvorby moču
- nízka hladina sodíka v krvi (čo môže vyvolať únavu, zmätenosť, svalové šklbnutia a/alebo v závažných prípadoch záchvaty kŕčov)
- nízka hladina draslíka v krvi (niekedy spojená so slabosťou svalov, svalovými kŕčmi, poruchami srdcového rytmu)
- nízka hladina bielych krviniek v krvi (s prejavmi ako horúčka, kožné infekcie, bolesť hrdla alebo vrede v ústach spôsobené infekciami, slabosť)
- zvýšená hladina bilirubínu v krvi (ktorá v závažných prípadoch môže spôsobovať zožltnutie kože a očí)
- zvýšená hladina močovínového dusíka a kreatinínu v krvi (ktorá môže naznačovať poruchu funkcie obličiek)
- zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi (ktorá môže v závažných prípadoch vyvolať dnu)
- synkopa (mdloba)

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri liekoch, ktoré obsahujú samotný valsartan alebo hydrochlórtiazid:

Valsartan

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- pocit, že sa krúti okolie
- bolesť brucha

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pľuzgier na koži (príznaky bulózneť dermatitídy)
- kožné vyrážky so svrbením alebo bez svrbenia, s niektorým z nasledujúcich príznakov alebo prejavov: horúčka, bolesť kĺbov, bolesť svalov, zdurené lymfatické uzliny a/alebo príznaky podobné chrípke
- vyrážka, purpurovočervené škvrny, horúčka, svrbenie (príznaky zápalu krvných ciev)
- nízka hladina krvných doštičiek (niekedy s neobvyklým krvácaním alebo podliatinami)
- vysoká hladina draslíka v krvi (niekedy so svalovými kŕčmi, poruchou srdcového rytmu)

- alergické reakcie (s príznakmi ako sú vyrážky, svrbenie, žihľavka, ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní, závraty)
- opuch, najmä tváre a hrdla; vyrážky; svrbenie
- zvýšenie hodnôt funkcie pečene
- znížená hladina hemoglobínu a znížený percentuálny podiel červených krviniek v krvi (obe môžu v závažných prípadoch vyvolať anémiu)
- zlyhanie obličiek
- nízka hladina sodíka v krvi (čo môže vyvolať únavu, zmätenosť, svalové šklbnutia a/alebo v závažných prípadoch záchvaty kŕčov)

Hydrochlórtiazid

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- nízka hladina draslíka v krvi
- zvýšená hladina tukov v krvi

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- nízka hladina sodíka v krvi
- nízka hladina horčíka v krvi
- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi
- svrbiaca kožná vyrážka a iné typy vyrážok
- strata chuti do jedla
- mierna nevoľnosť a vracanie
- závraty, mdloby pri postavení sa
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb):

- opuch a pľuzgiere na koži (spôsobené zvýšenou citlivosťou na slnko)
- vysoká hladina vápnika v krvi
- vysoká hladina cukru v krvi
- cukor v moči
- zhoršenie látkovej premeny pri cukrovke
- zápcha, hnačka, nepríjemné pocity v žalúdku alebo v črevách, poruchy pečene, pri ktorých sa môže vyskytnúť žltá koža alebo oko
- nepravidelný tep srdca
- bolesť hlavy
- poruchy spánku
- smutná nálada (depresia)
- nízka hladina krvných doštičiek (niekedy s krvácaním alebo podliatinami pod kožou)
- závraty
- típnutie alebo znecitlivenie
- poruchy zraku

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zápal krvných ciev s prejavmi ako vyrážky, purpurovočervené škvrny, horúčka (vaskulitída)
- vyrážka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, závraty (reakcie z precitlivenosti)
- vyrážky na tvári, bolesť kĺbov, svalové poruchy, horúčka (kožný lupus erythematosus)
- silná bolesť v hornej časti brucha (pankreatitída)
- bledá koža, únava, dýchavičnosť, tmavý moč (hemolytická anémia)
- horúčka, bolesť v hrdle alebo vriedky v ústach spôsobené infekciou (leukopénia)
- zmätenosť, únava, svalové šklbnutia a kŕče, zrýchlené dýchanie (hypochloremická alkalóza)
- nedostatok alebo nízke hladiny rôznych krviniek

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- slabosť, podliatiny a časté infekcie (aplastická anémia)
- výrazne znížená tvorba moču (možné príznaky poruchy alebo zlyhania obličiek)
- vyrážka, sčervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo ústach, odlupovanie kože, horúčka (možné príznaky erythema multiforme)
- svalové kŕče
- horúčka (pyrexia)
- slabosť (asténia)
- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Valsartan HCT Actavis

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale na tablety a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blister: Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte žiadne balenie tohto lieku, ak je poškodené alebo vykazuje znaky nedovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Valsartan HCT Actavis obsahuje

– Liečivá sú valsartan a hydrochlórtiazid.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 80 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 160 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 160 mg valsartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.

– Ďalšie zložky sú:

jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, povidón K29-32, mastenec, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý bezvodý.

filmový obal:

Valsartan HCT Actavis 80/12,5 mg

polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, lecitín (obsahuje sójový olej) (E322), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172) a čierny oxid železitý (E172).

Valsartan HCT Actavis 160/12,5 mg

polyvinylalkohol, mastenec, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), hlinitý lak oranžovej žlte FCF (E110), lecitín (obsahuje sójový olej) (E322).

Valsartan HCT Actavis 160/25 mg

polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, žltý oxid železitý (E172), lecitín (obsahuje sójový olej) (E322), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Valsartan HCT Actavis a obsah balenia

Valsartan HCT Actavis 80/12,5 mg: ružové oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, 11 x 5,8 mm, označené "V" na jednej strane a "H" na druhej strane.

Valsartan HCT Actavis 160/12,5 mg: červené oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, 15 x 6 mm, označené "V" na jednej strane a "H" na druhej strane.

Valsartan HCT Actavis 160/25 mg: oranžové oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, 15 x 6 mm, označené "V" na jednej strane a "H" na druhej strane.

Obsah balenia

Blister: 7, 14, 28, 30, 56, 98 a 280 tabliet.

Fľaša: 7, 14, 28, 30, 56, 98 a 280 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjordur, Island

Výrobca

Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Krajina	Názov lieku
Bulharsko	Valtensin Plus
Island	Valpress Comp
Fínsko	Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 80mg/12,5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 160mg/12,5 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 160mg/25 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Maďarsko	Valsotens HCT 80/12,5mg tableta Valsotens HCT 160/12,5mg tableta Valsotens HCT 160/25mg tableta
Nórsko	Valsartan/Hydroklortiazid Actavis
Rakúsko	Valsartan/HCT Actavis 80 mg/12,5 mg ; 160 mg/12,5 mg ; 160 mg/25 mg Filmtabletten
Slovenská republika	Valsartan HCT Actavis 80/12,5 mg Valsartan HCT Actavis 160/12,5 mg Valsartan HCT Actavis 160/25 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022 .