

Písomná informácia pre používateľa
Valzap HCT 160 mg/12,5 mg
Valzap HCT 160 mg/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 Valzap HCT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valzap HCT
3. Ako užívať Valzap HCT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Valzap HCT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Valzap HCT a na čo sa používa

Filmom obalené tablety Valzap HCT obsahujú dve liečivá, nazvané valsartan a hydrochlórtiazid. Obe tieto látky pomáhajú upravovať vysoký krvný tlak (hypertenziu).

- **Valsartan** patrí do skupiny liekov označovaných ako antagonisty receptora angiotenzínu II, ktoré pomáhajú znižovať vysoký krvný tlak. Angiotenzín II je látka, ktorú si telo vytvára a ktorá spôsobuje zúženie ciev – tým zvyšuje krvný tlak. Valsartan bráni účinku angiotenzínu II. Následkom je uvoľnenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku.
- **Hydrochlórtiazid** patrí do skupiny liekov nazývaných tiazidové diuretiká (známe aj ako „tablety na odvodnenie“). Hydrochlórtiazid zvyšuje tvorbu moču, čím sa tiež znižuje krvný tlak.

Valzap HCT sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku, ktorý nie je dostatočne znížený iba jednou z týchto látok.

Vysoký krvný tlak zvyšuje záťaž srdca a tepien. Ak sa nelieči, môže poškodiť cievy mozgu, srdca a obličiek a môže vyústiť do náhlej cievnej mozgovej príhody (mŕtvice), zlyhania srdca alebo obličiek. Vysoký krvný tlak zvyšuje riziko vzniku srdcových záchvatov. Znižovanie krvného tlaku na normálne hodnoty znižuje riziko vzniku týchto ochorení.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valzap HCT

Neužívajte Valzap HCT

- ak ste alergický na valsartan, hydrochlórtiazid, deriváty sulfónamidov (látky

chemicky príbuzné hydrochlórtiazidu) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak ste **viac ako 3 mesiace tehotná** (je lepšie vyhnúť sa užívaniu Valzapu HCT aj na začiatku tehotenstva – pozri časť o tehotenstve).
- 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 (hemodialýza).
- 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 ste liečený liekom na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, neužite Valzap HCT a porozprávajte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Valzap HCT obráťte sa na svojho lekára

- ak užívate lieky šetriace draslík, doplnky s obsahom draslíka, náhrady soli obsahujúce draslík alebo iné lieky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka v krvi (napr. heparín); lekár zrejme bude pravidelne kontrolovať množstvo draslíka v krvi;
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi;
- ak máte hnačku alebo silno vraciate;
- ak užívate vysoké dávky liekov na odvodnenie (diuretiká);
- ak máte závažné ochorenie srdca;
- ak máte srdcové zlyhanie alebo ste mali srdcový infarkt. Dodržiavajte pokyny lekára ohľadne úvodnej dávky. Lekár vám tiež môže skontrolovať funkciu obličiek;
- ak máte zúženú obličkovú tepnu;
- ak ste nedávno dostali novú obličku;
- ak máte hyperaldosteronizmus. To je ochorenie, pri ktorom nadobličky tvoria príliš veľa hormónu aldosterónu. Ak sa vás to týka, užívanie Valzapu HCT sa neodporúča;
- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene;
- ak ste niekedy mali pri užívaní iných liekov (vrátane liekov označovaných ako ACE inhibítory) opuch jazyka a tváre spôsobený alergickou reakciou označovanou ako angioedém, oznámte to svojmu lekárovi. Ak sa tieto príznaky vyskytnú pri užívaní Valzapu HCT, ihneď prestaňte Valzap HCT užívať a už ho nikdy viac neužívajte. Pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“;
- ak máte horúčku, vyrážky a bolesť kĺbov, čo môže byť prejavom ochorenia nazývaného systémový lupus erythematosus (SLE, takzvané autoimunitné ochorenie);
- ak máte cukrovku, dnu, vysokú hladinu cholesterolu alebo triglyceridov v krvi;
- 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 Valzapu HCT si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi;
- ak ste mali alergické reakcie po použití iných liekov na znižovanie krvného tlaku patriacich do tejto skupiny (antagonisty receptora angiotenzínu II) alebo ak máte alergiu alebo astmu;
- ak pocítite bolesť v očiach alebo zhoršenie zraku. To môžu byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku vo vašom oku a môžu sa prejaviť do niekoľkých hodín až týždňov po užití Valzapu HCT. Zvýšenie tlaku v očiach môže viesť k trvalej strate zraku, pokiaľ nebude liečené. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, riziko vzniku zvýšeného tlaku v očiach môže byť u vás vyššie;
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibitor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
 - aliskirén

- 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 Valzapu HCT 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 Valzap HCT“.

Ak sa u vás po užití lieku Valzap HCT vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojvoľne neprerušujte liečbu Valzapom HCT.

Liečivo hydrochlórtiazid môže spôsobovať neobvyklú reakciu, ktorá vedie k poklesu zrakovej ostrosti a ku vzniku bolesti oka. To môžu byť príznaky zvýšeného tlaku vo vnútri oka, ku ktorému môže dôjsť v priebehu hodín až týždňov pri užívaní lieku Valzap HCT. Tento stav môže viesť k trvalej strate zraku ak nie je liečený.

Valzap HCT môže spôsobiť zvýšenú citlivosť kože na slnko.

Musíte upozorniť svojho lekára, keď si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť). Valzap HCT sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, keď sa užíva v tomto období (pozri časť o tehotenstve).

Deti a dospelávajúci

Použitie Valzapu HCT u detí a dospelávajúcich (mladších ako 18 rokov) sa neodporúča.

Iné lieky a Valzap HCT

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

Užívanie Valzapu HCT s niektorými inými liekmi môže ovplyvniť účinok liečby. Možno bude nutné zmeniť vašu dávku a/alebo urobiť iné opatrenia, alebo v niektorých prípadoch ukončiť užívanie jedného z liekov. Platí to najmä pre nasledujúce lieky:

- lítium, liek používaný na liečbu niektorých typov duševných ochorení
- lieky alebo liečivá, ktoré môžu zvyšovať množstvo draslíka v krvi. Medzi ne patria výživové doplnky obsahujúce draslík alebo náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín.
- lieky, ktoré môžu znižovať množstvo draslíka v krvi, napríklad diuretiká (tablety na odvodnenie), kortikosteroidy, preháňadlá (laxatíva), karbenoxolón, amfotericín alebo penicilín G
- niektoré antibiotiká (skupina rifampicínu) a liek používaný na zabránenie odvrhnutia transplantátu (cyklosporín) alebo lieky proti retrovírusom používané na liečbu infekcie HIV/AIDS (ritonavir). Tieto lieky môžu zvýšiť účinok Valzapu HCT.
- 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 ako napríklad alopurinol, probenecid, sulfinpyrazón
- liečebné doplnky vitamínu D a vápnika,
- lieky na liečbu cukrovky (lieky na vnútorné použitie ako napríklad metformín alebo inzulíny)
- iné lieky na znižovanie krvného tlaku, vrátane metyldopy,
- lieky na zvyšovanie krvného tlaku, napríklad noradrenalín alebo adrenalin
- digoxín alebo iné srdcové glykozidy (lieky na liečbu srdcových ochorení)
- lieky zvyšujúce hladinu cukru v krvi, ako je napríklad diazoxid alebo betablokátory
- cytotoxické lieky na liečbu nádorových ochorení ako napríklad metotrexát alebo cyklofosfamid

- lieky proti bolesti, napríklad nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy 2 (COX-2 inhibítory) a kyselina acetylsalicylová v dávke > 3 g
- lieky na uvoľnenie svalstva, napríklad tubokurárín
- anticholinergiká (lieky na liečbu rôznych ochorení, napríklad žalúdočné kŕče, sťahy močového mechúra, astma, pohybové poruchy, svalové kŕče, Parkinsonova choroba a podporná liečba pri narkóze)
- amantadín (liek používaný na liečbu Parkinsonovej choroby a na liečbu a prevenciu určitých ochorení spôsobených vírusmi)
- cholestyramín a cholestipol (lieky používané najmä na liečbu vysokej hladiny tukov v krvi)
- cyklosporín, liek používaný pri transplantácii orgánov na zabránenie odmietnutia transplantátu
- alkohol, tabletky na spanie a anestetiká (lieky s uspávacím a umŕtvujúcim účinkom, používané napríklad počas operácií)
- jódové kontrastné látky (lieky používané na zobrazovacie vyšetrenia)
- ACE-inhibítory alebo aliskirén (pozri tiež informácie v časti " Neužívajte Valzap HCT " a "Upozornenia a opatrenia").

Valzap HCT a jedlo, nápoje a alkohol

Vyvarujte sa pitia alkoholických nápojov, kým sa neporozprávate so svojím lekárom. Príjem alkoholu môže vyvolať výraznejší pokles krvného tlaku a/alebo zvýšiť riziko vzniku závratov a mdlôb.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť.

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

Tehotenstvo

Musíte upozorniť svojho lekára, keď si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť) Lekár vás zvyčajne požiada, aby ste prestali užívať Valzap HCT ešte pred otehotnením, alebo ihneď, keď budete vedieť, že ste tehotná, a odporučí vám užívať namiesto Valzapu HCT iný liek. Valzap HCT sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, keď sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Upozornite svojho lekára, keď dojčíte alebo začínate dojčiť

Valzap HCT sa neodporúča pre dojčiace matky a ak chcete dojčiť, lekár vám môže vybrať iný liek, najmä vtedy, ak Vaše dieťa je novorodenec alebo ak sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Skôr, ako budete viesť vozidlo, používať nástroje alebo obsluhovať stroje či vykonávať iné činnosti, ktoré vyžadujú pozornosť, musíte vedieť, aké účinky má na vás Valzap HCT. Tak ako iné lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, aj Valzap HCT môže v zriedkavých prípadoch vyvolať závraty a ovplyvniť schopnosť sústrediť sa.

Valzap HCT obsahuje monohydrát laktózy, sorbitol a sodík.

Valzap HCT obsahuje laktózu a sorbitol, čo sú cukry. Ak vám váš lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou niektorých cukrov, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej než 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Valzap HCT

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

Ľudia s vysokým tlakom krvi si často ani nevšimnú nejaké známky tohto ochorenia. Mnohí sa cítia celkom normálne. Práve preto je o to dôležitejšie, aby ste chodievali na pravidelné kontroly k lekárovi, aj keď sa budete cítiť dobre.

Lekár vám presne povie, koľko tabliet Valzapu HCT máte užívať. V závislosti od toho, ako organizmus reaguje na liečbu, lekár vám môže navrhnúť vyššie alebo nižšie dávkovanie.

- Odporúčaná dávka Valzapu HCT je jedna tableta raz denne.
- Bez konzultácie s lekárom nemeňte dávkovanie ani neprerušujte liečbu.
- Liek sa má užívať každý deň v rovnakom čase, zvyčajne ráno.
- Valzap HCT môžete užívať s jedlom aj bez jedla.
- Tabletu zapite pohárom vody.

Ak užijete viac Valzapu HCT, ako máte

Ak pociťujete silné závraty a/alebo máte pocit na omdlenie, ľahnite si a ihneď zavolajte svojho lekára. Ak ste náhodne užili priveľa tabliet, kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Valzap HCT

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú.

Ak prestanete užívať Valzap HCT

Ukončenie liečby Valzapom HCT môže u vás zhoršiť vysoký krvný tlak. Neprerušujte 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 Valzap HCT môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú neodkladnú lekárska pomoc:

- Ihneď navštívte svojho lekára, ak sa u vás objavia príznaky angioedému (alergickej reakcie) ako sú:
 - opuch tváre, jazyka alebo hltana
 - problémy s prehĺtaním
 - žihľavka a sťažené dýchanie.
- Závažné ochorenie kože, ktoré spôsobuje vyrážku, sčervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo ústach, olupovanie kože, horúčku (toxická epidermálna nekrolýza),
- Zhoršenie zraku alebo bolesť očí, spôsobená vnútroočným tlakom (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia), akútnej myopie alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom),
- Horúčka, bolesť v hrdle, častejšie infekcie (agranulocytóza).

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

Ak pociťíte ktorýkoľvek z uvedených príznakov, prestaňte Valzap HCT užívať a kontaktujte ihneď svojho lekára (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalšie vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- kašeľ
- nízky krvný tlak
- točenie hlavy
- odvodnenie (príznaky sú smäd, suchosť úst a jazyka, zriedkavé močenie, tmavý moč, suchosť kože)
- bolesť svalov
- únava
- mravčenie alebo strata citlivosti
- neostré videnie
- zvuky (napríklad syčanie, bzučanie) v ušiach

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 zo 10 000 ľudí):

- závraty
- hnačka
- bolesť kĺbov

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože)
- ťažkosti s dýchaním
- závažné zníženie tvorby moču
- nízka hladina sodíka v krvi (čo môže vyvolať únavu, zmätenosť svalové škľabnutia 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 v závažných prípadoch môže vyvolať dnu)
- synkopa (mdloba)

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

Valsartan:

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- pocit, že sa krúti okolie
- bolesť brucha

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 zo 10 000 ľudí):

- intestinálny angioedém: opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- tvorba pľuzgierov (prejav bulóznej dermatitídy)
- kožné vyrážky so svrbením alebo bez neho, s niektorým z nasledujúcich príznakov alebo prejavov: horúčka, bolesť kĺbov, bolesť svalov, zdurené lymfatické uzliny a/alebo príznaky podobné chrípke
- vyrážky, 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 prejavmi ako vyrážky, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, závraty)
- opuch, najmä tváre a hrdla; vyrážky; svrbenie
- zvýšenie hodnôt funkcie pečene
- znížená hladina hemoglobínu a znížený percentuálny obsah červených krviniek v krvi (obe môžu v závažných prípadoch vyvolať anémiu)
- zlyhanie obličiek
- nízka hladina sodíka v krvi (čo môže vyvolať únavu, zmätenosť, svalové škľbnutia a/alebo v závažných prípadoch záchvaty kŕčov)

Hydrochlórtiazid:

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

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

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- nízka hladina sodíka v krvi
- nízka hladina horčíka v krvi
- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi
- svrbivé vyrážky a iné druhy vyrážok
- znížená chuť do jedla
- mierna nevoľnosť a vracanie
- závraty, mdloba pri postavení sa
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 zo 1000 ľudí):

- opuch a vznik pľuzgierov 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 zožltnutie pokožky alebo očných bielkov
- nepravidelný tep srdca
- bolesti hlavy
- poruchy spánku
- smutná nálada (depresia)
- nízka hladina krvných doštičiek (občas s krvácaním alebo vznikom podliatin pod kožou)
- závraty
- trpnutie alebo znecitlivenie
- poruchy zraku

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 zo 10 000 ľudí):

- zápal krvných ciev s prejavmi ako napr. vyrážky, purpurovočervené škvrny, horúčka (vaskulitída)
- vyrážka, svrbenie žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, závraty (reakcie z precitlivenosti),
- vyrážky na tvári spojené s bolesťou kĺbov, svalové poruchy, horúčka (lupus erythematosus),
- prudká bolesť v hornej časti brucha (pankreatitída),
- sťažené dýchanie, horúčka, kašeľ, sipot, dýchavičnosť (respiračná tieseň vrátane pneumónie a pľúcneho edému); akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť),
- bledá koža, únava, dýchavičnosť, tmavý moč (hemolytická anémia),
- horúčka, bolesť v hrdle alebo vriedky v ústach spôsobené infekciou (leukopénia),
- zmätenosť, únava, svalové škľbnutia a kŕče, zrýchlené dýchanie (hypochloremická alkalóza).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- slabosť, podliatiny a časté infekcie (aplastická anémia)
- výrazne znížená tvorba moču (možné prejavy poruchy alebo zlyhania obličiek)
- vyrážka, sčervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo ústach, odlupovanie kože, horúčka (možné prejavy multiformného erytému)
- svalové kŕče
- horúčka (pyrexia)
- slabosť (asténia)
- zhoršenie zraku a náhla bolesť očí (možné prejavy akútnej myopie alebo sekundárneho akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne 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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Valzap HCT

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo vidieť na ňom známky nedovolennej manipulácie.

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 Valzap HCT obsahuje

Liečivá sú valsartan a hydrochlórtiazid.

Jedna tableta Valzapu HCT 160 mg/12,5 mg filmom obalené tablety obsahuje 160 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Jedna tableta Valzapu HCT 160 mg/25 mg filmom obalené tablety obsahuje 160 mg valsartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, sorbitol (E420), magnéziumkarbonát, predželatínovaný škrob, povidón K-25, natriumstearyl fumarát, natriumlaurylsulfát, krosopovidón (Kollidon CL).
- Filmový obal tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza, mastenec, makrogol 6000, indigokarmín (E132), Valzap HCT 160 mg/25 mg: žltý a hnedý oxid železitý (E 172), Valzap HCT 160 mg/12,5 mg: červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Valzap HCT a obsah balenia

Valzap HCT 160 mg/12,5 mg filmom obalené tablety: červená valcovitá obojstranne vypuklá filmom obalená tableta.

Valzap HCT 160 mg/25 mg filmom obalené tablety: hnedá valcovitá obojstranne vypuklá filmom obalená tableta.

Tablety sa dodávajú v blistrových baleniach po 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

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

Česká republika:	VALZAP COMBI
Slovenská republika:	Valzap HCT
Poľsko:	VALTAP HCT
Litva, Estónsko:	VALZAP H
Bulharsko:	Ко-Сартовал

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.