

Písomná informácia pre používateľa

Valsartan/hydrochlorotiazid Krka 80 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Valsartan/hydrochlorotiazid Krka 160 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Valsartan/hydrochlorotiazid Krka 160 mg/25 mg filmom obalené tablety
Valsartan/hydrochlorotiazid Krka 320 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Valsartan/hydrochlorotiazid Krka 320 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 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Valsartan/hydrochlorotiazid Krka a na čo sa používa

Valsartan/hydrochlorotiazid Krka obsahuje dve liečivá, ktoré sa nazývajú valsartan a hydrochlórtiazid. Obe tieto liečivá pomáhajú upravovať vysoký krvný tlak (hypertenziu).

- **Valsartan** patrí do skupiny liekov známych ako „blokátory receptorov angiotenzínu II“, ktoré pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak. Angiotenzín II je látka v tele spôsobujúca zúženie ciev, a tým vyvoláva zvýšenie krvného tlaku. Valsartan bráni účinku angiotenzínu II. Výsledkom toho je uvoľnenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku.
- **Hydrochlórtiazid** patrí do skupiny liekov nazývaných tiazidové diuretiká (známe aj ako „lieky na odvodnenie“). Hydrochlórtiazid zvyšuje vylučovanie moču, čo tiež znižuje krvný tlak.

Valsartan/hydrochlorotiazid Krka sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku, ktorý nie je dostatočne kontrolovaný jedným liečivom kombinácie.

Vysoký krvný tlak zvyšuje pracovné zaťaženie srdca a tepien. Ak sa nelieči, môže poškodiť krvné cievy mozgu, srdca a obličiek, čo môže viesť k mozgovej príhode, zlyhávaniu srdca alebo obličiek. Vysoký krvný tlak zvyšuje riziko vzniku srdcového záchvatu. Zníženie krvného tlaku na normálne hodnoty zníži riziko vzniku týchto ochorení.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valsartan/hydrochlorotiazid Krka

Neužívajte Valsartan/hydrochlorotiazid Krka

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

- ak ste **tehotná dlhšie ako 3 mesiace** (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Valsartanu/hydrochlorotiazidu Krka na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak máte **závažné** ochorenie pečene, poškodenie malých žľazových kanálikov v pečeni (žľobá cirhóza), čo vedie k hromadeniu žlče v pečeni (cholestáza).
- ak máte **závažné** ochorenie obličiek.
- ak nemôžete tvoriť moč (anúria).
- ak ste liečený pomocou umelej obličky.
- ak je aj napriek liečbe hladina sodíka alebo draslíka v krvi nižšia ako obvykle, alebo je hladina vápnika v krvi vyššia ako obvykle.
- ak máte dnu.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, neužívajte tento liek a povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Valsartan/hydrochlorotiazid Krka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika,

- ak užívate lieky šetriace draslík, náhrady draslíka, náhrady soli obsahujúce draslík alebo iné lieky zvyšujúce množstvo draslíka v krvi ako napr. heparín. Možno bude potrebné aby vám lekár pravidelne kontroloval množstvo draslíka v krvi.
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi.
- ak máte hnačku alebo úporne vracanie.
- ak užívate vysoké dávky liekov na odvodnenie (diuretik).
- ak máte závažné ochorenie srdca.
- ak máte zlyhávanie srdca alebo ste prekonali srdcový infarkt. Dôsledne dodržiajte pokyny svojho lekára týkajúce sa začiatkovej dávky. Lekár vám možno tiež vyšetří funkciu obličiek.
- ak máte zúženú obličkovú tepnu.
- ak ste nedávno dostali novú obličku.
- ak máte hyperaldosteronizmus. To je ochorenie, pri ktorom nadobličkové žľazy tvoria príliš veľa hormónu aldosterónu. Ak sa vás to týka, použitie Valsartanu/hydrochlorotiazidu Krka 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/hydrochlorotiazidu Krka, ihneď prestaňte užívať Valsartan/hydrochlorotiazid Krka, okamžite sa spojte so svojim lekárom a už ho nikdy znovu neužívajte. Pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“.
- ak máte horúčku, vyrážku a bolia vás kĺby, čo môžu byť príznaky ochorenia nazývaného systémový lupus erythematosus (SLE, tzv. autoimunitné ochorenie).
- ak máte cukrovku, dnu, vysoké hladiny cholesterolu alebo triglyceridov (tukov) v krvi.
- ak ste mali alergickú reakciu pri užívaní iných liekov na zníženie krvného tlaku patriacich do tejto skupiny (blokátory receptorov angiotenzínu II) alebo máte alergiu alebo astmu.
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. To môžu byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia vnútroočného tlaku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od použitia Valsartanu/hydrochlorotiazidu Krka. Ak sa neliečia, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, riziko vzniku tejto poruchy oka môže byť u vás vyššie.
- môže sa zvýšiť citlivosť pokožky na slnko.
- 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/hydrochlorotiazidu Krka 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/hydrochlorotiazidu Krka vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:

- inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
- aliskirén.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi.

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Valsartan/hydrochlorotiazid Krka“.

Ak sa u vás po užití Valsartanu/hydrochlorotiazidu Krka vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojevoľne nepreerušujte liečbu Valsartanom/hydrochlorotiazidom Krka.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná.

Valsartan/hydrochlorotiazid Krka sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Deti a dospievajúci

Používanie Valsartanu/hydrochlorotiazidu Krka sa neodporúča u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov).

Iné lieky a Valsartan/hydrochlorotiazid Krka

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

Užívanie Valsartanu/hydrochlorotiazidu Krka s niektorými inými liekmi môže ovplyvniť účinok liečby. Možno bude potrebné zmeniť dávku, urobiť iné opatrenia, alebo v niektorých prípadoch ukončiť užívanie niektorého z liekov. Toto platí najmä pre nasledovné lieky:

- lítium, liek používaný na liečbu niektorých duševných ochorení.
- lieky alebo liečivá, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka v krvi, napríklad doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík, heparín.
- lieky, ktoré by mohli znížiť hladinu draslíka v krvi, ako sú diuretiká (lieky na odvodnenie), kortikosteroidy, prehánadlá (laxatíva), karbenoxolón, amfotericín alebo penicilín G.
- niektoré antibiotiká (zo skupiny rifamycínu), liek používaný na zabránenie odvrhnutia transplantátu (cyklosporín) alebo liek proti retrovírusom používaný na liečbu HIV/AIDS infekcie (ritonavir). Tieto lieky môžu zvýšiť účinok Valsartanu/hydrochlorotiazidu Krka.
- lieky, ktoré môžu vyvolať „torsades de pointes“ (nepravidelný tlkot srdca), ako sú antiarytmiká (lieky používané na liečbu srdcových ochorení) a niektoré antipsychotiká.
- lieky, ktoré môžu znižovať množstvo sodíka v krvi, napr. antidepresíva, antipsychotiká, antiepileptiká.
- lieky na liečbu dny, ako je alopurinol, probenecid, sulfinpyrazón.
- liečebné doplnky vitamínu D a vápnika.
- lieky na liečbu cukrovky (lieky užívané ústami ako metformín alebo inzulíny).
- iné lieky na zníženie krvného tlaku, ako je metyldopa.
- lieky na zvýšenie krvného tlaku, ako sú noradrenalín alebo adrenalín.
- digoxín alebo iné náprstníkové glykozidy (lieky na liečbu srdcových ochorení).
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu cukru v krvi, ako je diazoxid alebo betablokátory.
- cytotoxické lieky (používané na liečbu rakoviny), ako sú metotrexát alebo cyklofosfamid.
- lieky proti bolesti, ako sú nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy 2 (Cox-2 inhibítory) a kyselina acetylsalicylová v dávke > 3 g.
- lieky uvoľňujúce svalstvo, ako je tubokurárín.
- anticholinergné lieky (lieky na liečbu rôznych ochorení, ako sú žalúdočné kŕče, kŕče močového mechúra, astma, cestovateľská nevoľnosť (kinetóza), svalové kŕče, Parkinsonova choroba a podporná liečba pri narkóze).

- amantadín (liek na liečbu Parkinsonovej choroby a na liečbu alebo na predchádzanie niektorým ochoreniam spôsobeným vírusmi).
- cholestyramín a cholestipol (lieky používané hlavne na liečbu vysokých hladín tukov v krvi).
- alkohol, lieky na spanie a anestetiká (lieky s uspávacím a bolesť tlmiacim účinkom používané napríklad počas operácií).
- jódové kontrastné látky (látky používané na zobrazovacie vyšetrenia).
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Valsartan/hydrochlorotiazid Krka“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Valsartan/hydrochlorotiazid Krka a jedlo, nápoje a alkohol

Valsartan/hydrochlorotiazid Krka môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.

Vyhýbajte sa konzumácii alkoholu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Alkohol môže spôsobiť výraznejšie zníženie krvného tlaku a/alebo zvýšiť riziko závratu alebo mdlôb.

Tehotenstvo a dojčenie

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 povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná.

Lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie Valsartanu/hydrochlorotiazidu Krka ešte pred otehotnením alebo ihneď, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám namiesto Valsartanu/hydrochlorotiazidu Krka iný liek. Valsartan/hydrochlorotiazid Krka sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo začínate dojčiť.

Valsartan/hydrochlorotiazid Krka sa neodporúča pre dojčiace matky. Ak chcete dojčiť, lekár vám môže vybrať inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec, alebo ak sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predtým, ako budete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo vykonávať iné činnosti vyžadujúce sústredenie, uistite sa, že viete ako na vás Valsartan/hydrochlorotiazid Krka pôsobí. Tak ako mnohé iné lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku, aj Valsartan/hydrochlorotiazid Krka môže v zriedkavých prípadoch vyvolať závrat a ovplyvniť sústredenie.

Valsartan/hydrochlorotiazid Krka obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Valsartan/hydrochlorotiazid Krka

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

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 pravidelné lekárske vyšetrenia, aj keď sa cítite dobre.

Lekár vám presne povie, koľko tabliet Valsartanu/hydrochlorotiazidu Krka máte užívať. V závislosti od odpovede na liečbu vám lekár môže navrhnúť zvýšenie alebo zníženie dávky.

- Zvyčajná dávka Valsartanu/hydrochlorotiazidu Krka je jedna tableta denne.
- Nemeňte dávkovanie alebo neprestávajte užívať tablety bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom.
- Liek sa má užívať každý deň v tom istom čase, zvyčajne ráno.
- Valsartan/hydrochlorotiazid Krka môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Tabletu prehltnite a zapite pohárom vody.

Ak užijete viac Valsartanu/hydrochlorotiazidu Krka, ako máte

Ak pociťujete silný závrat a/alebo mdloby, ľahnite si a čo najskôr kontaktujte svojho lekára.

Ak ste náhodne užili príliš veľa tabliet, kontaktujte okamžite svojho lekára, lekárnika alebo nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Valsartan/hydrochlorotiazid Krka

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

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Valsartan/hydrochlorotiazid Krka

Prerušenie liečby Valsartanom/hydrochlorotiazidom Krka môže zhoršiť váš krvný tlak. Preto neukončujte užívanie svojho 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 vedľajšie účinky **môžu byť závažné a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc:**

Okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás objaví niektorý z príznakov angioedému, napríklad:

- opuch tváre, jazyka alebo hltana,
- ťažkosti pri prehltaní,
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte užívať Valsartan/hydrochlorotiazid Krka a ihneď kontaktujte svojho lekára (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalšie vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- kašeľ,
- nízky krvný tlak,
- točenie hlavy,
- dehydratácia (s pocitmi smädu, suchom v ústach, suchým jazykom, zriedkavým močením, tmavo zafarbeným močom, suchou pokožkou),
- bolesť svalov,
- pocit únavy,
- trpnutie alebo znecitlivenie,
- rozmazané videnie,
- zvuky (napr. pískanie, bzúčanie) v ušiach.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- závrat,
- hnačka,
- bolesť kĺbov.

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

- ťažkosti s dýchaním,
- výrazné zníženie množstva vylúčeného moču,
- nízka hladina sodíka v krvi (ktorá môže vyvolať únavu, zmätenosť, svalové šklbnutia a/alebo v závažných prípadoch kŕče),
- nízka hladina draslíka v krvi (niekedy spojená so svalovou slabosťou, svalovými kŕčmi, abnormálnym srdcovým rytmom),
- nízka hladina bielych krviniek v krvi (s príznakmi ako sú horúčka, kožné infekcie, bolesť hrdla alebo vrede v ústach spôsobené infekciou, slabosť),
- zvýšená hladina bilirubínu v krvi (ktorá môže v závažných prípadoch spôsobiť zožltnutie pokožky a očí),
- zvýšená hladina močovínového dusíka a kreatinínu v krvi (čo môže poukazovať na poruchu funkcie obličiek),
- zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi (čo môže v závažných prípadoch vyvolať dnu),
- mdloby.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri liekoch obsahujúcich valsartan alebo hydrochlórtiazid samotný:

Valsartan

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- pocit, že sa krúti okolie,
- bolesť brucha.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

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

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

- kožná vyrážka so svrbením alebo bez svrbenia spolu s niektorými ďalšími príznakmi alebo prejavmi: horúčka, bolesť kĺbov, bolesť svalov, zdurené lymfatické uzliny a/alebo príznaky podobné chrípke,
- vyrážka, purpurovočervené škvrny, horúčka, svrbenie (príznaky zápalu krvných ciev),
- nízky počet 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 vyrážka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo prehltnutím, závrat),
- opuch, najmä tváre a hrdla, vyrážky, svrbenie,
- zvýšenie hodnôt funkcie pečene,
- zníženie hladiny hemoglobínu a zníženie percentuálneho podielu červených krviniek v krvi (čo môže v závažných prípadoch viesť k anémii),
- zlyhanie obličiek,
- nízka hladina sodíka v krvi (ktorá môže vyvolať únavu, zmätenosť, svalové šklbnutia a/alebo v závažných prípadoch kŕče).

Hydrochlórtiazid

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

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- nízka hladina sodíka v krvi,
- nízka hladina horčička v krvi,
- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi,
- svrbíaca vyrážka alebo iné typy vyrážky,
- znížená chuť do jedla,

- mierna nevoľnosť a vracanie,
- závrat, mdloby pri vstávaní,
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- opuch kože a vytvorenie pľuzgierikov (z dôvodu zvýšenej citlivosti na slnko),
- vysoká hladina vápnika v krvi,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- cukor v moči,
- zhoršenie látkovej premeny pri cukrovke,
- zápcha, hnačka, nepríjemný pocit v žalúdku a črevách, porucha funkcie pečene, pri ktorej sa môže vyskytnúť žltá pokožka a oči,
- nepravidelný srdcový rytmus,
- bolesť hlavy,
- poruchy spánku,
- smutná nálada (depresia),
- nízka hladina krvných doštičiek (niekedy s krvácaním alebo tvorbou podliatin),
- závrat,
- trpnutie alebo znecitlivenie,
- poruchy zraku.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- zápal krvných ciev s prejavmi ako vyrážka, purpurovočervené škvrny, horúčka (vaskulitída),
- vyrážka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, závrat (reakcie z precitlivenosti),
- závažné kožné ochorenie spôsobujúce vyrážky, začervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo ústach, odlupovanie kože, horúčku (toxická epidermálna nekrolýza),
- vyrážky na tvári, bolesť kĺbov, svalové poruchy, horúčka (kožný lupus erythematosus),
- silná bolesť v hornej časti brucha (pankreatitída),
- ťažkosti s dýchaním, horúčka, kašeľ, sipot, dýchavičnosť (respiračná tieseň vrátane pneumonitídy a pľúcneho edému),
- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť),
- horúčka, bolesť v hrdle, častejšie infekcie (agranulocytóza),
- bledá koža, únava, dýchavičnosť, tmavý moč (hemolytická anémia),
- horúčka, bolesť v hrdle alebo vriedky v ústach spôsobené infekciou (leukopénia),
- zmätenosť, únava, svalové škľabnutia a kŕče, zrýchlené dýchanie (hypochloremická alkalóza).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože),
- slabosť, podliatiny, časté infekcie (aplastická anémia),
- výrazne znížená tvorba moču (možný prejav poruchy alebo zlyhania obličiek),
- zhoršenie zraku alebo bolesť v očiach v dôsledku zvýšeného tlaku v očiach (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom),
- vyrážka, začervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo v ústach, odlupovanie pokožky, horúčku (možné prejavy multiformného erytému),
- svalové kŕče,
- horúčka (pyrexia),
- slabosť (asténia).

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 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 Valsartan/hydrochlorotiazid Krka

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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/hydrochlorotiazid Krka obsahuje

- Liečivá sú valsartan a hydrochlórtiazid.
Každá filmom obalená tableta Valsartan/hydrochlorotiazidu Krka 80 mg/12,5 mg obsahuje 80 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
Každá filmom obalená tableta Valsartan/hydrochlorotiazidu Krka 160 mg/12,5 mg obsahuje 160 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
Každá filmom obalená tableta Valsartan/hydrochlorotiazidu Krka 160 mg/25 mg obsahuje 160 mg valsartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.
Každá filmom obalená tableta Valsartan/hydrochlorotiazidu Krka 320 mg/12,5 mg obsahuje 320 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
Každá filmom obalená tableta Valsartan/hydrochlorotiazidu Krka 320 mg/25 mg obsahuje 320 mg valsartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, sodná soľ kroskarmelózy, povidón K-25, koloidný oxid kremičitý bezvodý v jadre tablety a hypromelóza 2910 6 cP, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000, červený oxid železitý (E172) – iba v 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg a 320 mg/12,5 mg filmom obalených tabletách, žltý oxid železitý (E172) iba v 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg a 320 mg/25 mg filmom obalených tabletách – v obalovacej vrstve. Pozri časť 2 „Valsartan/hydrochlorotiazid Krka obsahuje laktózu a sodík“.

Ako vyzerá Valsartan/hydrochlorotiazid Krka a obsah balenia

Valsartan/hydrochlorotiazid Krka 80 mg/12,5 mg sú ružové oválne dvojvypuklé filmom obalené tablety.

Rozmery tablety: dĺžka: 10 mm, šírka: 5 mm.

Valsartan/hydrochlorotiazid Krka 160 mg/12,5 mg sú červenohnedé oválne dvojvypuklé filmom obalené tablety. Rozmery tablety: dĺžka: 14 mm, šírka: 6 mm.

Valsartan/hydrochlorotiazid Krka 160 mg/25 mg sú svetlohnedé oválne dvojvypuklé filmom obalené tablety. Rozmery tablety: dĺžka: 14 mm, šírka: 6 mm.

Valsartan/hydrochlorotiazid Krka 320 mg/12,5 mg sú ružové oválne dvojvypuklé filmom obalené tablety. Rozmery tablety: dĺžka: 16 mm, šírka: 8,5 mm.

Valsartan/hydrochlorotiazid Krka 320 mg/25 mg sú svetložlté oválne dvojvypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Rozmery tablety: dĺžka: 16 mm, šírka: 8,5 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Valsartan/hydrochlorotiazid Krka 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg a 160 mg/25 mg filmom obalené tablety sú balené v škatuľkách po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56 x 1, 98 x 1 a 280 x 1 filmom obalených tablet v blistroch.

Valsartan/hydrochlorotiazid Krka 320 mg/12,5 mg a 320 mg/25 mg filmom obalené tablety sú balené v škatuľkách po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56 x 1, 98 x 1 a 280 x 1 filmom obalených tablet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobcovia:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Litva, Estónsko, Belgicko, Maďarsko	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Bulharsko	Valsartan/Hydrochlorotiazid Krka
Česká republika	Valsartan/hydrochlorothiazid Krka
Francúzsko	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA
Holandsko	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
Rumunsko	Co-Valsacor
Slovensko	Valsartan/hydrochlorotiazid Krka
Poľsko	Valsartan+hydrochlorothiazide Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).