

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Valzap Combi 80 mg/12,5 mg potahované tablety**  
**Valzap Combi 160 mg/12,5 mg potahované tablety**  
**Valzap Combi 160 mg/25 mg potahované tablety**  
valsartanum/hydrochlorothiazidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Valzap Combi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valzap Combi užívat
3. Jak se přípravek Valzap Combi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Valzap Combi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Valzap Combi a k čemu se používá**

Potahované tablety Valzap Combi obsahují dvě léčivé látky nazývané valsartan a hydrochlorothiazid. Obě tyto látky pomáhají léčit vysoký krevní tlak (hypertenzi).

- Valsartan patří do skupiny léčivých přípravků známých jako „antagonisté receptoru pro angiotensin II“, které pomáhají upravit vysoký krevní tlak. Angiotensin II je látka v lidském těle, která způsobuje zúžení cév, a tím způsobuje zvýšení krevního tlaku. Valsartan působí tím, že blokuje účinek angiotensinu II. Výsledkem je uvolnění krevních cév a snížení krevního tlaku.
- Hydrochlorothiazid patří do skupiny látek zvaných thiazidová diuretika (také známé jako léky na odvodnění). Hydrochlorothiazid zvyšuje výdej moči, čímž také snižuje krevní tlak.

Přípravek Valzap Combi se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze), který není dostatečně kontrolován, pokud jsou léčivé látky užívány samostatně.

Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž na srdce a tepny. Pokud není léčen, může poškodit cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit mrtvici, srdeční selhání nebo selhání ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko výskytu srdečního infarktu. Snížení Vašeho krevního tlaku na normální hladinu sníží riziko rozvoje těchto onemocnění.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valzap Combi užívat**

##### **Neužívejte přípravek Valzap Combi**

- Jestliže jste alergický(á) na valsartan, hydrochlorothiazid, deriváty sulfonamidů (sloučeniny chemicky příbuzné hydrochlorothiazidu) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- Jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce (je také doporučeno vyvarovat se užívání přípravku Valzap Combi v časném stádium těhotenství viz bod „Těhotenství a kojení“).
- Jestliže máte těžké onemocnění jater, zničené malé žlučovody v játrech (biliární cirhóza), což vede k nahromadění žluči v játrech (cholestáza).
- Jestliže máte těžké onemocnění ledvin.
- Jestliže nejste schopni (schopna) vytvářet moč (anurie).
- Jestliže se léčíte s umělou ledvinou.
- Jestliže je hladina draslíku či sodíku ve Vaší krvi nižší než normální, či pokud je hladina vápníku ve Vaší krvi zvýšená navzdory léčbě.
- Jestliže máte dnu.
- Jestliže máte cukrovku (diabetes mellitus) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) léčivým přípravkem používaným k léčbě vysokého krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

**Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře a neužívejte přípravek Valzap Combi.**

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Valzap Combi se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže užíváte draslík šetřící léky, draslíkové doplňky, náhradu soli obsahující draslík či jiné léky, které zvyšují hladinu draslíku v krvi, jako je například heparin. Může být potřeba, aby Váš lékař pravidelně kontroloval hladinu draslíku ve Vaší krvi.
- Jestliže máte nízké hladiny draslíku v krvi.
- Jestliže máte průjem či závažné zvracení.
- Jestliže užíváte vysoké dávky léků na odvodnění (diuretik).
- Jestliže máte těžké srdeční onemocnění.
- Jestliže trpíte srdečním selháním nebo jste prodělal(a) infarkt. Při úvodní dávce postupujte opatrně, podle pokynů svého lékaře. Váš lékař může také kontrolovat funkci Vašich ledvin.
- Jestliže trpíte zúžením ledvinné tepny.
- Jestliže jste nedávno podstoupil(a) transplantaci ledviny.
- Jestliže trpíte hyperaldosteronismem. To je onemocnění, při kterém tvoří nadledviny nadměrné množství hormonu aldosteronu. Pokud se Vás to týká, užívání přípravku Valzap Combi se nedoporučuje.
- Jestliže trpíte onemocněním jater či ledvin.
- Jestliže jste někdy měl(a) zkušenost s otokem jazyka a obličeje způsobeným alergickou reakcí, tzv. angioedémem, při užívání jiného léku (včetně inhibitorů ACE), informujte svého lékaře. Pokud se tyto příznaky objeví, když užíváte přípravek Valzap Combi, okamžitě přestaňte přípravek Valzap Combi užívat a nikdy ho už znovu neužívejte. Viz také bod 4. „Možné nežádoucí účinky“.
- Jestliže máte horečku, vyrážku či bolest kloubů, což mohou být známky systémového lupus erythematoses (SLE, což je jedna z takzvaných autoimunitních chorob).
- Jestliže máte cukrovku, dnu, vysoké krevní hladiny cholesterolu nebo triacylglycerolů v krvi.
- Jestliže jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se Vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Valzap Combi si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- Jestliže jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na jiné léky na krevní tlak z této skupiny (antagonisté receptoru pro angiotensin II) či máte alergii nebo astma.
- Pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití

přípravku Valzap Combi. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.

- Pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - inhibitor ACE (např. enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
  - aliskiren.
- Jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Valzap Combi objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Valzap Combi“.

Poradte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku Valzap Combi objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Valzap Combi bez rady s lékařem.

Přípravek Valzap Combi může způsobit zvýšenou citlivost kůže na slunce.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Podávání přípravku Valzap Combi se nedoporučuje v časném těhotenství a po třetím měsíci těhotenství se nesmí užívat, protože může způsobit závažné poškození dítěte (viz bod „Těhotenství a kojení“).

### **Děti a dospívající**

Použití přípravku Valzap Combi u dětí a dospívajících (mladších 18 let) se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Valzap Combi**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinek léčby může být ovlivněn, pokud je přípravek Valzap Combi užíván společně s dalšími určitými léky. Možná bude nutné změnit Vaši dávku a/nebo učinit jiná opatření nebo v některých případech přestat užívat jeden z léků. To se týká především následujících léků:

- lithium, lék užívaný k léčbě některých psychiatrických chorob,
- léky nebo látky, které mohou zvýšit množství draslíku v krvi. Mezi ně patří doplňky stravy s draslíkem nebo náhrady soli obsahující draslík, draslík šetřící léky a heparin,
- léky, které mohou snížit množství draslíku v krvi, jako jsou diuretika (tablety na odvodnění), kortikosteroidy, laxativa, karbenoxolon, amfotericin nebo penicilin G,
- některá antibiotika (skupina rifamycinů), léky používané k ochraně proti odmítnutí transplantátu (cyklosporin) nebo antiretrovirový lék užívaný k léčbě infekce HIV/AIDS (ritonavir). Tyto léky mohou zvýšit účinek přípravku Valzap Combi,
- léky, které mohou vyvolat „torsades de pointes“ (nepravidelný srdeční rytmus), například antiarytmika (léky užívané k léčbě srdečních onemocnění) a některá antipsychotika,
- léky, které mohou snižovat množství sodíku v krvi, jako jsou antidepresiva, antipsychotika, antiepileptika,
- léky na léčbu dny, jako je alopurinol, probenecid, sulfinpyrazon,
- terapeutický vitamin D a vápníkové doplňky,
- léky k léčbě cukrovky (přípravky podávané ústy, jako je metformin, nebo inzulíny),
- jiné léky na snížení krevního tlaku, včetně metyldopy,
- léky na zvýšení krevního tlaku, jako je noradrenalin či adrenalin,
- digoxin nebo jiné digitalisované glykosidy (léky užívané k léčbě srdečních potíží),

- léky, které mohou zvýšit hladinu cukru v krvi, jako je diazoxid nebo beta-blokátory,
- cytotoxické léky (užívané k léčbě rakoviny), jako je metotrexát či cyklofosamid,
- léky proti bolesti jako jsou nesteroidní protizánětlivé látky (NSAID), včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 (inhibitory COX-2), a kyselina acetylsalicylová > 3 g,
- léky na uvolnění svalů, jako je tubokurarin,
- anticholinergní léky (léky užívané k léčbě různých onemocnění, jako jsou gastrointestinální křeče, křeče močového měchýře, astma, kinetóza, svalové křeče, Parkinsonova choroba a jako pomoc při anestézii),
- amantadin (lék užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby a také používaný k léčbě nebo prevenci některých onemocnění způsobených viry),
- kolestyramin a kolestipol (léky používané hlavně k léčbě vysokých hladin tuků v krvi),
- cyklosporin, lék užívaný u transplantací, k zabránění odmítnutí orgánu,
- alkohol, prášky na spaní a anestetika (léky navozující spánek nebo potlačující bolest používané například při operaci),
- jodované kontrastní látky (látky užívané při zobrazovacích vyšetřeních),
- inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Valzap Combi“ a „Upozornění a opatření“).

### **Přípravek Valzap Combi s jídlem, pitím a alkoholem**

Vyvarujte se požívání alkoholu, aniž byste to sdělil(a) svému lékaři. Alkohol může způsobit výraznější pokles Vašeho krevního tlaku a/nebo zvýšit riziko toho, že se Vám zatočí hlava či se budete cítit slabý(á).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

#### **Musíte informovat svého lékaře, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná.**

Lékař Vám obvykle poradí, abyste před otěhotněním, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, přestala užívat přípravek Valzap Combi a doporučí Vám jiný přípravek místo přípravku Valzap Combi. Přípravek Valzap Combi se nedoporučuje v časném období těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může Vaše dítě vážně poškodit, pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství.

#### *Kojení*

Pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit, oznamte to svému lékaři.

Přípravek Valzap Combi se nedoporučuje matkám, které kojí. Lékař Vám může vybrat jiný lék, pokud si přejete kojit, zejména pokud je Vaše dítě novorozenec nebo pokud se dítě narodilo předčasně.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Předtím, než budete řídit dopravní prostředek, používat náradí nebo obsluhovat stroje nebo provádět jiné činnosti, které vyžadují soustředění, ujistěte se, že víte, jak na Vás přípravek Valzap Combi působí. Podobně jako mnoho dalších léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku může přípravek Valzap Combi v ojedinělých případech způsobit závratě a ovlivnit schopnost soustředit se.

### **Přípravek Valzap Combi obsahuje laktosu, sorbitol a sodík**

Přípravek Valzap Combi obsahuje laktózu a sorbitol, obě látky patří mezi cukry. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Valzap Combi užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. To Vám pomůže k dosažení nejlepších výsledků a snížení rizika nežádoucích účinků. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lidé s vysokým krevním tlakem často nezaznamenávají žádné projevy tohoto onemocnění. Mnoho lidí se může cítit zcela bez obtíží. Proto je velmi důležité dodržovat pravidelné lékařské prohlídky, i když se cítíte dobře.

Váš lékař Vám přesně řekne, kolik tablet přípravku Valzap Combi máte užívat. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, může Váš lékař doporučit vyšší či nižší dávku.

- Doporučená dávka přípravku Valzap Combi je jedna tableta denně.
- Neměňte svou dávku ani nepřestaňte tablety užívat bez toho, abyste se poradil(a) se svým lékařem.
- Tento lék by měl být užíván vždy ve stejnou denní dobu, většinou ráno.
- Přípravek Valzap Combi můžete užívat s jídlem i bez něho.
- Tablety zapijte sklenicí vody.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Valzap Combi, než jste měl(a)**

Jestliže se u Vás projeví závažné závratě a/nebo mdloby, lehněte si a kontaktujte ihned svého lékaře. Jestliže jste omylem užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Valzap Combi**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. V případě, že se ovšem blíží doba užití další dávky, tak dávku, na kterou jste zapomněl(a), vynechejte.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Valzap Combi**

Ukončení léčby přípravkem Valzap Combi může způsobit zhoršení Vašeho vysokého tlaku. Neukončujte užívání léku, pokud Vám to Váš lékař nedoporučí.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují neodkladný lékařský zásah**

- Navštivte svého lékaře okamžitě, pokud se u Vás objeví příznaky angioedému (alergická reakce), jako jsou:
  - otok obličeje, jazyka nebo hltanu,
  - problémy s polykáním,
  - kopřivka a dušnost.
- Těžké onemocnění kůže, které způsobuje vyrážku, zarudnutí, puchýře na rtech, očích nebo ústech, olupování kůže, horečku (toxická epidermální nekrolýza).
- Snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze), akutní myopie nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)).
- Horečka, bolest v krku, častější infekce (agranulocytóza).

Tyto nežádoucí účinky jsou velmi vzácné nebo jejich frekvence není známa.

**Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte užívat přípravek Valzap Combi a kontaktujte ihned svého lékaře (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).**

#### **Další nežádoucí účinky zahrnují**

*Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):*

- kašel,
- nízký krevní tlak,
- pocit točení hlavy,
- dehydratace (s příznaky jako je žízeň, sucho v ústech a na jazyku, méně časté močení, tmavá moč, suchá kůže),
- bolesti svalů,
- únava,
- mravenčení či ztráta citu,
- rozmazané vidění,
- hluk v uších (např. syčení, hučení).

*Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):*

- závrať,
- průjem,
- bolest kloubů.

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost):*

- potíže s dechem,
- výrazně snížený výdej moči,
- nízká hladina sodíku v krvi (která může v těžkých případech vyvolat únavu, zmatenost, svalové záškuby a/nebo křeče),
- nízká hladina draslíku v krvi (někdy se slabostí svalů, křečemi svalů, abnormálním srdečním rytmem),
- nízká hladina bílých krvinek (doprovázené příznaky jako je horečka, kožní infekce, bolesti v krku nebo vřidky v ústech způsobené infekcí, slabost),
- zvýšená krevní hladina bilirubinu (které mohou v těžkých případech způsobit žluté zabarvení kůže a očí),
- zvýšená krevní hladina močovinného dusíku a kreatininu (které mohou ukazovat na abnormální funkci ledvin),
- zvýšená krevní hladina kyseliny močové (které mohou v těžkých případech aktivovat dnu),
- synkopa (mdloby).

**Následující nežádoucí účinky byly hlášeny pro přípravky obsahující samotný valsartan nebo hydrochlorothiazid:**

#### **Valsartan**

*Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):*

- pocit točení se,
- bolest břicha.

*Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):*

- Intestinální angioedém: otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjmem.

*Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):*

- tvorba puchýřů (známky bulózní dermatitidy),
- kožní vyrážka se svěděním či bez něj spolu s některými z následujících známek či příznaků: horečka, bolest kloubů, bolest svalů, oteklé uzliny a/nebo chřipkové příznaky,
- vyrážka, fialově-červené skvrny, horečka, svědění (příznaky zánětu cév),
- nízký počet krevních destiček (někdy s neobvyklým krvácením či tvorbou modřin),
- vysoká hladina draslíku v krvi (někdy s křečemi svalů, abnormálním srdečním rytmem),
- alergické reakce (s příznaky jako je vyrážka, svědění, kopřivka, potíže s dechem či polykáním, závratě),
- otok obličeje a hrdla, vyrážka, svědění,
- zvýšení hladin jaterních enzymů,
- snížení hladiny hemoglobinu a počtu červených krvinek v krvi (což obojí může, v těžkých případech, způsobit chudokrevnost),
- selhání ledvin,
- nízká hladina sodíku v krvi (která může v těžkých případech vyvolat únavu, zmatenost, svalové záškuby a/nebo křeče).

### **Hydrochlorothiazid**

*Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):*

- nízká hladina draslíku v krvi,
- zvýšení hladiny tuků v krvi.

*Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):*

- nízká hladina sodíku v krvi,
- nízká hladina hořčíku v krvi,
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi,
- svědící vyrážka či jiné typy vyrážky,
- snížená chuť k jídlu,
- mírná nevolnost a zvracení,
- závrať, pocit na omdlení při vstávání,
- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci.

*Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):*

- otok a puchýře na kůži (v důsledku zvýšené citlivosti ke slunci),
- vysoká hladina vápníku v krvi,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- cukr v moči,
- zhoršení diabetického metabolického stavu,
- zácpa, průjem, nepříjemný pocit v žaludku či střevech, poruchy jater, které se mohou vyskytnout se žlutou kůží a očima),
- nepravidelná srdeční činnost,
- bolest hlavy,
- poruchy spánku,
- smutná nálada (deprese),
- nízký počet krevních destiček (někdy s krvácením či tvorbou podlitin pod kůží),
- závrať,
- mravenčení nebo necitlivost,
- poruchy zraku.

*Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):*

- zánět krevních cév s příznaky, jako je vyrážka, fialově-červené skvrny a horečka (vaskulitida),

- vyrážka, svědící či rudá kůže, kopřivka, potíže s dýcháním nebo polykáním, závrat' (reakce z přecitlivělosti),
- vyrážka na obličeji, bolest kloubů, porucha svalů, horečka (lupus erythematoses),
- závažná bolest horní části břicha (pankreatitida),
- obtížné dýchání s horečkou, kašlem, sípáním, dušností (respirační tíseň včetně zánětu plic a plicního edému) ; akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost),
- bledá kůže, únava, dušnost, tmavá moč (hemolytická anémie),
- horečka, bolest v krku nebo vředy v ústech jako důsledek infekcí (leukopenie),
- zmatenost, únava, svalové záškuby a křeče, zrychlené dýchání (hypochloremická alkalóza).

*Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):*

- rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor),
- slabost, modřiny a časté infekce (aplastická anémie),
- výrazně snížená tvorba moči (možné příznaky poruchy ledvin nebo selhání ledvin),
- vyrážka, rudá kůže, puchýře na rtech, očích nebo ústech, loupání kůže, horečka (možné příznaky erythema multiforme),
- svalové křeče,
- horečka (pyrexie),
- slabost (astenie).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Valzap Combi uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je balení poškozené nebo vykazuje známky poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.



## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Valzap Combi obsahuje

- Léčivými látkami jsou valsartanum a hydrochlorothiazidum.  
Jedna potahovaná tableta Valzap Combi 80 mg/12,5 mg obsahuje 80 mg valsartanum a 12,5 mg hydrochlorothiazidum.  
Jedna potahovaná tableta Valzap Combi 160 mg/12,5 mg obsahuje 160 mg valsartanum a 12,5 mg hydrochlorothiazidum.  
Jedna potahovaná tableta Valzap Combi 160 mg/25 mg obsahuje 160 mg valsartanum a 25 mg hydrochlorothiazidum.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sorbitol (E420), uhličitan hořečnatý s předbobtnalým škrobem, předbobtnalý škrob (kukuřičný), povidon K-25, natrium-stearyl-fumarát, natrium-lauryl-sulfát, krospovidon.  
Potahová vrstva tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza, mastek, makrogol 6000, indigokarmín (E132), žlutý a hnědý oxid železitý (E172) (Valzap Combi 160 mg/25 mg), červený oxid železitý (E172) (Valzap Combi 80 mg/12,5 mg a 160 mg/12,5 mg).

### Jak přípravek Valzap Combi vypadá a co obsahuje toto balení

Valzap Combi 80 mg/12,5 mg: Růžové cylindrické bikonvexní potahované tablety.

Valzap Combi 160 mg/12,5 mg: Červené cylindrické bikonvexní potahované tablety.

Valzap Combi 160 mg/25 mg: Hnědé cylindrické bikonvexní potahované tablety.

### Velikost balení:

14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 potahovaných tablet. Tablety jsou baleny v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

### Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Valzap Combi
Slovenská republika:	VALZAP HCT
Polsko:	VALZAP HCT
Litva:	VALZAP H
Estonsko:	VALZAP H
Bulharsko:	Ko-Сартовал

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 1. 2025.