

Příbalová informace: informace pro uživatele

Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 80 mg/12,5 mg potahované tablety
Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 160 mg/12,5 mg potahované tablety
Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 160 mg/25 mg potahované tablety
Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 320 mg/12,5 mg potahované tablety
Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 320 mg/25 mg potahované tablety
valsartan/hydrochlorothiazid

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

- 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 Valsartan/hydrochlorothiazid Krka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka užívat
3. Jak se přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka a k čemu se používá

Přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka potahované tablety obsahuje dvě léčivé látky zvané valsartan a hydrochlorothiazid. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak (hypertenzi).

- **Valsartan** patří do skupiny léků známých jako „antagonisté receptoru pro angiotensin II“, které pomáhají upravit vysoký krevní tlak. Angiotensin II je látka v lidském těle, která způsobuje zúžení cév, což vede ke zvýšení Vašeho krevního tlaku. Valsartan působí tím, že blokuje účinek angiotensinu II. Následkem toho je uvolnění krevních cév a snížení krevního tlaku.
- **Hydrochlorothiazid** patří do skupiny léků zvaných thiazidová diuretika (známé též jako „tablety na odvodnění“). Hydrochlorothiazid zvyšuje výdej moči, což rovněž snižuje krevní tlak.

Přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka se používá k léčbě vysokého krevního tlaku, který není dostatečně upraven, při použití jedné léčivé látky samostatně.

Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž na srdce a tepny. Pokud se neléčí, může poškozovat cévy v mozku, srdci a ledvinách a způsobit mrtvici, srdeční selhání nebo selhání ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko infarktu myokardu. Snížení Vašeho krevního tlaku na normální hodnoty snižuje riziko rozvoje těchto onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka užívat

Neužívejte přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka

- jestliže jste alergický(á) na valsartan, hydrochlorothiazid, deriváty sulfonamidů (látky chemicky příbuzné hydrochlorothiazidu) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou

- v bodě 6),
- jestliže jste **těhotná déle než 3 měsíce** (je také lepší vyhnout se užívání přípravku Valsartan/hydrochlorothiazid Krka v období časného těhotenství – viz bod „Těhotenství“),
- pokud máte **těžké** onemocnění jater, zničené malé žlučovody v játrech (biliární cirhóza), což vede k nahromadění žluči v játrech (cholestáza),
- pokud máte **těžké** onemocnění ledvin,
- pokud nejste schopni (schopna) vytvářet moč (anurie),
- pokud jste léčeni dialýzou (umělá ledvina),
- pokud máte hladinu draslíku nebo sodíku v krvi nižší než normální nebo pokud máte hladinu vápníku v krvi vyšší než normální, navzdory léčbě,
- jestliže máte dnu,
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud pro Vás platí kterákoliv z výše uvedených skutečností, neužívejte tento lék a sdělte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Valsartan/hydrochlorothiazid Krka se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užíváte léky šetřící draslík, draslíkové doplňky, náhrady soli obsahující draslík nebo jiné léky, které zvyšují množství draslíku v krvi, jako je heparin. Může být zapotřebí, aby Vám lékař pravidelně kontroloval hladinu draslíku v krvi.
- jestliže máte nízké hladiny draslíku v krvi.
- máte-li průjem nebo závažné zvracení.
- jestliže užíváte vysoké dávky tablet 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 ledvin.
- jestliže trpíte zúžením ledvinné tepny.
- jestliže jste nedávno dostal(a) novou ledvinu.
- trpíte-li hyperaldosteronismem. To je onemocnění, při kterém Vaše nadledviny vytvářejí příliš mnoho hormonu aldosteronu. Pokud se Vás toto týká, užívání přípravku Valsartan/hydrochlorothiazid Krka se nedoporučuje.
- jestliže máte onemocnění jater nebo 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 Valsartan/hydrochlorothiazid Krka, okamžitě přestaňte přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka užívat a nikdy ho už znovu neužívejte. Viz také bod 4. „Možné nežádoucí účinky“.
- jestliže máte horečku, vyrážku a bolest kloubů, což mohou být známky systémového lupus erythematoses (SLE, což je autoimunitní onemocnění).
- jestliže máte cukrovku, dnu, vysoké hladiny cholesterolu nebo triacylglycerolů v krvi.
- jestliže jste měl(a) alergickou reakci při užívání jiných látek snižujících krevní tlak z této skupiny (antagonistů receptoru pro angiotensin II) nebo jestliže máte alergii či 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 Valsartan/hydrochlorothiazid Krka. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.
- přípravek může způsobovat zvýšenou citlivost kůže na sluneční záření.
- pokud 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 Valsartan/hydrochlorothiazid Krka si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

- 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 Valsartan/hydrochlorothiazid Krka objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.

Pokud se Vás kterákoliv z těchto skutečností týká, sdělte to svému lékaři.

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 Valsartan/hydrochlorothiazid Krka“.

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

Musíte informovat svého lékaře, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka se nedoporučuje v časném období těhotenství a nesmí být užíván, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá v této fázi (viz bod „Těhotenství“).

Děti a dospívající

Užívání přípravku Valsartan/hydrochlorothiazid Krka u dětí a dospívajících (do 18 let) se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka

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 Valsartan/hydrochlorothiazid Krka užíván spolu s některými jinými léky. Může být nezbytné změnit dávku, učinit jiná opatření nebo v některých případech přestat užívat jeden z léků. To se týká především následujících léků:

- lithium, lék užívaný k léčbě některých typů psychiatrických onemocnění.
- léky nebo látky, které mohou zvýšit množství draslíku v krvi. Mezi ně patří doplňky stravy s draslíkem nebo náhrady soli obsahující draslík, léky šetřící draslík 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), lék používaný k ochraně proti odmítnutí transplantátu (cyklosporin) nebo antiretrovirový lék užívaný k léčbě infekce HIV/AIDS (ritonavir). Tyto léky mohou zvýšit účinek přípravku Valsartan/hydrochlorothiazid Krka.
- léky, které mohou vyvolat „torsade 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 k léčbě dny, jako alopurinol, probenecid, sulfinpyrazon.
- terapeutický vitamin D a doplňky vápníku.
- léky pro léčbu diabetu (perorální látky, jako je metformin, nebo inzuliny).
- další léky na snížení krevního tlaku, včetně metyldopy.
- léky na zvýšení krevního tlaku, jako je noradrenalin či adrenalin.
- digoxin nebo jiné digitalisové 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 methotrexát nebo 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 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 vysoké hladiny tuků v krvi).
- alkohol, prášky na spaní a anestetika (léky navozující spánek nebo potlačující bolest používané například při operaci).
- jodová kontrastní média (látky užívané při zobrazovacích vyšetřeních).
- pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka“ a „Upozornění a opatření“).

Přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Vyvarujte se požívání alkoholu, dokud o tom nepromluvíte se svým lékařem. Alkohol může způsobit větší pokles Vašeho krevního tlaku a/nebo zvýšit riziko závratě nebo pocitů mdloby.

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.

Váš lékař Vám obvykle doporučí, abyste přestala přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka užívat dříve, než otěhotníte nebo co nejdříve, jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívání jiného léku místo přípravku Valsartan/hydrochlorothiazid Krka. Přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 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 třetím měsíci těhotenství.

Kojení

Informujte svého lékaře, jestliže kojíte, nebo se chystáte začít kojit.

Přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka se nedoporučuje matkám, které kojí přičemž, pokud si přejete kojit, může Váš lékař zvolit jinou léčbu, zvláště pokud je Vaše dítě novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dříve než budete řídit dopravní prostředek, používat nástroje nebo obsluhovat stroje či vykonávat jiné činnosti, které vyžadují soustředění, ujistěte se, že víte, jak na Vás přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka působí. Podobně jako mnoho dalších léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku, může přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka občas způsobovat závratě a ovlivňovat schopnost soustředit se.

Přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka obsahuje laktosu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte 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 Valsartan/hydrochlorothiazid Krka užívá

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

Lidé s vysokým krevním tlakem často nezaznamenávají žádné projevy tohoto problému. Mnozí se mohou cítit zcela normálně. Proto je velmi důležité dodržovat pravidelné lékařské prohlídky, i když se cítíte dobře.

Váš lékař Vám přesně řekne, kolik tablet přípravku Valsartan/hydrochlorothiazid Krka máte užívat. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, může Vám lékař doporučit vyšší nebo nižší dávku.

- Obvyklá dávka přípravku Valsartan/hydrochlorothiazid Krka je jedna tableta denně.
- Neměňte dávku ani nepřestávejte tablety užívat bez konzultace se svým lékařem.
- Tento lék má být užíván denně ve stejnou dobu, obvykle ráno.
- Přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka můžete užívat s jídlem i nalačno.
- Spolkněte tabletu a zapijte sklenicí vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Valsartan/hydrochlorothiazid Krka, než jste měl(a)

Pokud se u Vás objeví závažné závratě a/nebo mdloby, lehněte si a ihned kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste náhodně užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka

Jestliže jste zapomněl(a) užít některou dávku, vezměte ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Pokud je však již téměř čas na další dávku, vynechejte dávku, kterou jste zapomněl(a) užít.

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka

Ukončení léčby přípravkem Valsartan/hydrochlorothiazid Krka může způsobit zhoršení Vašeho vysokého krevního tlaku. Nepřestávejte užívat svůj lék, pokud tak neurčí lékař.

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 okamžitou lékařskou pomoc:

Ihned vyhledejte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou příznaky angioedému, jako jsou:

- otok obličeje, jazyka nebo hltanu
- obtíže při polykání
- kopřivka a obtíže při dýchání

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

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- kašel
- nízký krevní tlak
- pocit točení hlavy
- dehydratace (s příznaky žízně, sucha v ústech a suchého jazyka, méně častého močení, tmavého zbarvení moče, suché kůže)
- bolest svalů
- únava
- mravenčení nebo znecitlivění
- rozmazané vidění

- zvuky (např. pískání, bzučení) v uších

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- závrať
- průjem
- bolest kloubů

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- obtíže při dýchání
- výrazně snížená tvorba moči
- nízká hladina sodíku v krvi (která může v závažných případech vyvolat únavu, zmatenost, svalové záškuby a/nebo křeče)
- nízká hladina draslíku v krvi (někdy spolu se svalovou slabostí, svalovými křečemi, abnormálním srdečním rytmem)
- nízký počet bílých krvinek v krvi (s příznaky, jako je horečka, kožní infekce, bolest v krku nebo vředy v ústech následkem infekcí, slabost)
- zvýšená hladina bilirubinu v krvi (která může v závažných případech vést k zežloutnutí kůže a očí)
- zvýšená hladina dusíku močoviny a hladina kreatininu v krvi (které mohou ukazovat na abnormální funkci ledvin)
- zvýšená hladina kyseliny močové v krvi (která může v závažných případech způsobit dnu)
- synkopa (mdloby)

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

Valsartan

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- pocity točení se
- bolest břicha

Velmi vzácné (mohou postihnout 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)

- kožní vyrážka se svěděním nebo bez svědění, spolu s některými z následujících známek či příznaků: horečka, bolest kloubů, svalová bolest, oteklé lymfatické uzliny a/nebo příznaky podobné chřipce
- vyrážka, fialově-červené skvrny, horečka, svědění (příznaky zánětu cév)
- nízký počet krevních destiček (někdy s neobvyklým krvácením nebo tvorbou modřin)
- vysoká hladina draslíku v krvi (někdy se svalovými křečemi, abnormálním srdečním rytmem)
- alergické reakce (s příznaky, jako je vyrážka, svědění, kopřivka, obtíže při dýchání nebo polykání, závrať)
- otok, zejména obličeje a hrdla; vyrážka, svědění
- zvýšení hodnot jaterních enzymů
- snížená hladina hemoglobinu a snížený podíl červených krvinek v krvi (což může obojí v závažných případech způsobit chudokrevnost)
- selhání ledvin
- nízká hladina sodíku v krvi (která může v závažných případech vyvolat únavu, zmatenost, svalové záškuby a/nebo křeče v závažných případech)

Hydrochlorothiazid

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

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

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- otok a puchýře na kůži (v důsledku zvýšené citlivosti na sluneční záření)
- vysoká hladina vápníku v krvi
- vysoká hladina cukru v krvi
- cukr v moči
- zhoršení diabetického metabolického stavu
- zácpa, průjem, žaludeční nebo střevní obtíže, jaterní poruchy, které se mohou vyskytnout se žlutou kůží a očima
- nepravidelný srdeční rytmus
- bolest hlavy
- poruchy spánku
- smutná nálada (deprese)
- nízký počet krevních destiček (někdy s krvácením nebo tvorbou modřin pod kůží)
- závrať
- mravenčení nebo necitlivost
- poruchy zraku

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- zánět cév s příznaky jako je vyrážka, fialově-červené skvrny, horečka (vaskulitida)
- vyrážka, svědění, kopřivka, potíže s dýcháním nebo polykáním, závrať (reakce z přecitlivělosti)
- těžké kožní onemocnění, které způsobuje vyrážku, rudou kůži, puchýře na rtech, očích nebo ústech, loupání kůže a horečku (toxická epidermální nekrolýza)
- vyrážka na obličeji, bolest kloubů, svalová porucha, horečka (lupus erythematoses)
- silná bolest v 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)
- horečka, bolest v krku, častější infekce (agranulocytóza)
- 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)
- snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal))
- 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 jakýchkoli 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

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 Valsartan/hydrochlorothiazid Krka obsahuje

- Léčivými látkami jsou valsartan a hydrochlorothiazid.
Jedna potahovaná tableta přípravku Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 80 mg/12,5 mg obsahuje 80 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.
Jedna potahovaná tableta přípravku Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 160 mg/12,5 mg obsahuje 160 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.
Jedna potahovaná tableta přípravku Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 160 mg/25 mg obsahuje 160 mg valsartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu.
Jedna potahovaná tableta přípravku Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 320 mg/12,5 mg obsahuje 320 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.
Jedna potahovaná tableta přípravku Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 320 mg/25 mg obsahuje 320 mg valsartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytická celulóza, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelosy, povidon K-25, koloidní bezvodý oxid křemičitý v jádru tablety a hypromelosa 2910 6 cP, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000, červený oxid železitý (E172) – pouze v potahovaných tabletách 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg a 320 mg/12,5 mg, žlutý oxid železitý (E172) – pouze v potahovaných tabletách 80 mg/12,5 mg a 160 mg/25 mg a 320 mg/25 mg – v potahové vrstvě. Viz. Bod 2 „Přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka obsahuje laktosu a sodík“.

Jak přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 80 mg/12,5 mg jsou růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety. Rozměry tablety: délka: 10 mm, šířka: 5 mm.

Přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 160 mg/12,5 mg jsou červenohnědé, oválné, bikonvexní potahované tablety. Rozměry tablety: délka: 14 mm, šířka: 6 mm.

Přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 160 mg/25 mg jsou světle hnědé, oválné, bikonvexní

potahované tablety. Rozměry tablety: délka: 14 mm, šířka: 6 mm.

Přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 320 mg/12,5 mg jsou růžové, oválné, bikonvexní

potahované tablety. Rozměry tablety: délka: 16 mm, šířka: 8,5 mm.

Přípravek Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 320 mg/25 mg jsou světle žluté, oválné, bikonvexní

potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Rozměry tablety: délka: 16 mm, šířka: 8,5 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravky Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg a 160 mg/25 mg, potahované tablety se dodávají v krabičkách obsahujících 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 280, 56 × 1, 98 × 1, 280 × 1 potahovaných tablet v blistrech.

Přípravky Valsartan/hydrochlorothiazid Krka 320 mg/12,5 mg a 320 mg/25 mg, potahované tablety se dodávají v krabičkách obsahujících 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 280, 56 × 1, 98 × 1 a 280 × 1 potahovaných tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Belgie	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Bulharsko	Valsartan/Hydrochlorotiazide Krka
Česká republika	Valsartan/hydrochlorothiazid Krka
Estonsko	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Francie	VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA
Maďarsko	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Lotyšsko	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Litva	Valsartan/hydrochlorothiazide Krka
Nizozemsko	Valsartan/Hydrochloorthiazide Krka
Polsko	Valsartan + hydrochlorothiazide Krka
Rumunsko	Co-Valsacor
Slovenská republika	Valsartan/hydrochlorotiazid Krka
Slovinsko	Valsartan/hidroklorotiazid Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 3. 2025.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).