

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Valsacombi 80 mg/12,5 mg potahované tablety**  
**Valsacombi 160 mg/12,5 mg potahované tablety**  
**Valsacombi 160 mg/25 mg potahované tablety**  
**Valsacombi 320 mg/12,5 mg potahované tablety**  
**Valsacombi 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 ji 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 Valsacombi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Valsacombi užívat
3. Jak se přípravek Valsacombi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Valsacombi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Valsacombi 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 Valsacombi 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 Valsacombi užívat**

##### **Neužívejte přípravek Valsacombi**

- 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 Valsacombi v období časného těhotenství - viz bod Těhotenství),
- pokud máte **těžké** onemocnění jater, postižení drobných žlučových cest v játrech (biliární cirhóza) vedoucí k hromadění žluči v játrech (cholestáza),
- pokud máte **těžké** onemocnění ledvin,
- pokud nejste schopni (schopna) tvořit moč (anurie),
- pokud jste léčen(a) dialýzou (umělá ledvina),
- pokud je hladina draslíku nebo sodíku ve Vaší krvi nižší než normální nebo pokud je hladina vápníku ve Vaší krvi vyšší než normální, navzdory léčbě,
- jestliže máte dnu,
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin nebo 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 Valsacombi 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 ve Vaší krvi, jako je heparin. Může být zapotřebí, aby Vám lékař pravidelně kontroloval hladinu draslíku v krvi.
- jestliže máte ve své krvi nízké hladiny draslíku.
- 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 Vašich ledvin.
- jestliže trpíte zúžením ledvinné tepny.
- jestliže jste nedávno dostal(a) novou ledvinu.
- máte-li hyperaldosteronismus. To je onemocnění, při kterém Vaše nadledviny vytvářejí příliš mnoho hormonu aldosteronu. Pokud se Vás toto týká, užívání přípravku Valsacombi 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 Valsacombi, okamžitě přestaňte přípravek Valsacombi 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 ve své 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 Valsacombi. 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.
- 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 Valsacombi 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 Valsacombi 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.

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 Valsacombi“.

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

### **Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, promluvte si se svým lékařem.**

Musíte informovat svého lékaře, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Přípravek Valsacombi 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 Valsacombi u dětí a dospívajících (do 18 let) se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Valsacombi**

Prosím, 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 Valsacombi 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 zvyšovat množství draslíku ve Vaší krvi. Sem patří doplňky draslíku nebo náhrady soli s obsahem draslíku, draslík šetřící léky a heparin,
- léky, které mohou snižovat množství draslíku ve Vaší krvi, jako jsou diuretika (tablety na odvodnění), kortikosteroidy, projímadla, 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 Valsacombi.
- léky, které mohou vyvolat „torsades de pointes“ (nepravidelný srdeční rytmus), jako jsou antiarytmika (léky užívané k léčbě srdečních obtíží) a některá antipsychotika,
- léky, které snižují množství sodíku v krvi, jako jsou antidepresiva, antipsychotika, antiepileptika,
- léky k léčbě dny, jako je alopurinol, probenecid, sulfinpyrazon,
- léčba vitamínem D a doplňky vápníku,
- léky pro léčbu cukrovky (k vnitřnímu užití jako je metformin nebo insuliny),
- jiné léky ke snížení Vašeho krevního tlaku, včetně methyldopy,
- léky, které zvyšují krevní tlak, jako je noradrenalin nebo adrenalin,
- digoxin nebo jiné digitalisové glykosidy (léky užívané k léčbě srdečních obtíží),
- léky, které mohou zvýšit hladiny cukru v krvi, jako je diazoxid, nebo beta-blokátory,
- cytotoxické léky (užívané k léčbě rakoviny), jako je metotrexát nebo cyklofosamid,
- léky proti bolesti, jako jsou nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 (Cox-2 inhibitory) a kyseliny acetylsalicylové > 3 g,
- léky na uvolnění svalů, jako je tubokurarin,
- anticholinergní léky (léky užívané k léčbě různých onemocnění jako jsou křeče v trávicím

- ústrojí, křeče močového měchýře, astma, cestovní nevolnost, křeče svalů, Parkinsonova choroba a jako pomocné látky v anestezii),
- amantadin (lék užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby a také užívaný k léčbě a prevenci určitých virových onemocnění),
  - kolestyramin a kolestipol (léky užívané k léčbě vysokých hladin tuků v krvi),
  - cyklosporin, lék užívaný při transplantaci orgánů, k prevenci odmítnutí orgánu,
  - alkohol, léky na spaní a anestetika (léky s účinkem na spánek nebo bolest užívané např. během operace),
  - jódované kontrastní látky (látky užívané při zobrazovacích vyšetřeních),
  - pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Valsacombi“ a „Upozornění a opatření“).

### **Přípravek Valsacombi s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Valsacombi můžete užívat s jídlem i nalačno.

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**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### *Těhotenství*

**Musíte informovat svého lékaře, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná.** Váš lékař Vám obvykle doporučí, abyste přestala přípravek Valsacombi užívat dříve, než otěhotníte nebo co nejdříve, jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívání jiného léku místo přípravku Valsacombi. Přípravek Valsacombi 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 Valsacombi se nedoporučuje matkám, které kojí. 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 Valsacombi působí. Podobně jako mnoho dalších léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku může přípravek Valsacombi občas způsobovat závrat' a ovlivňovat schopnost soustředit se.

### **Přípravek Valsacombi obsahuje laktosu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte 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 Valsacombi užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte 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 Valsacombi máte užívat. V závislosti na tom, jak budete na léčbu reagovat, může Vám lékař doporučit vyšší nebo nižší dávku.

- Obvyklá dávka přípravku Valsacombi 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 Valsacombi můžete užívat s jídlem i nalačno.
- Spolkněte tabletu a zapijte sklenicí vody.

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

Pokud se u Vás objeví závažná závrať a/nebo mdloba, 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 Valsacombi**

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 Valsacombi**

Ukončení léčby přípravkem Valsacombi 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
- těžké kožní onemocnění, které způsobuje vyrážku, rudou kůži, tvorbu puchýřů na rtech, očích nebo v ústech, olupování kůže, horečku (toxická epidermální nekrolýza)
- snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal))
- horečka, bolest v krku, častější infekce (agranulocytóza)
- akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost)

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

**Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte užívat přípravek Valsacombi 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)

- bolesti svalů
- únava
- mravenčení nebo znecitlivění
- rozostřené vidění
- zvuky (například syčení, zvonění) v uších

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

- závratě
- průjem
- bolest v kloubech

*Není známo* (dostupných údajů nelze určit)

- obtíže při dýchání
- výrazně snížená tvorba moči
- nízká hladina sodíku v krvi (která může vyvolat únavu, zmatenost, svalové záškuby a/nebo v těžkých případech 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 těžkých případech vést k zežloutnutí kůže a očí)
- zvýšená hladina dusíku močovininy a hladina kreatininu v krvi (které mohou ukazovat na abnormální funkci ledvin)
- zvýšená hladina kyseliny močové v krvi (která může v těžkých 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* (z dostupných údajů nelze určit)

- kožní vyrážka se svěděním nebo bez svědění, spolu s některými z následujících známek či příznaků: horečka, bolest v kloubech, 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, závratě)
- 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 těžkých případech způsobit chudokrevnost)
- selhání ledvin
- nízká hladina sodíku v krvi (což může způsobit únavu, zmatenost, svalové záškuby a/nebo v těžkých případech křeče)

## Hydrochlorothiazid

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

- nízká hladina draslíku v krvi
- zvýšení hladin 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 krevního cukru
- cukr v moči
- zhoršení diabetického metabolického stavu
- zácpa, průjem, žaludeční nebo střevní obtíže, jaterní poruchy (které se mohou vyskytovat souběžně 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, obtížné dýchání nebo polykání, závrať (reakce z přecitlivělosti)
- vyrážka v obličeji, bolest kloubů, svalová porucha, horečka (kožní lupus erythematodes)
- silná bolest v horní části břicha (pankreatitida)
- obtíže při dýchání s horečkou, kašlem, sípáním, dušností (dechová tíseň včetně pneumonitidy a plicního edému)
- bledost kůže, únava, dušnost, tmavá moč (hemolytická anémie)
- horečka, bolest v krku nebo vředy v ústech z důvodu infekce (leukopenie)
- zmatenost, únava, svalové záškuby nebo křeče, zrychlené dýchání (hypochloremická alkalóza)

*Není známo* (z dostupných údajů nelze určit)

- rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor)
- slabost, modřiny a časté infekce (aplastická anémie)
- závažné snížení množství moči (možná známka poruchy nebo selhání ledvin)
- vyrážka, rudá kůže, tvorba puchýřů na rtech, očích nebo v ústech, olupování kůže, horečka (možná známka erythema multiforme)
- svalové křeče
- horečka (pyrexie)
- slabost (astenie)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, 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: [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 Valsacombi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na 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 Valsacombi obsahuje

- Léčivými látkami jsou valsartan a hydrochlorothiazid.  
Jedna potahovaná tableta přípravku Valsacombi 80 mg/12,5 mg obsahuje 80 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.  
Jedna potahovaná tableta přípravku Valsacombi 160 mg/12,5 mg obsahuje 160 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.  
Jedna potahovaná tableta přípravku Valsacombi 160 mg/25 mg obsahuje 160 mg valsartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu.  
Jedna potahovaná tableta přípravku Valsacombi 320 mg/12,5 mg obsahuje 320 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.  
Jedna potahovaná tableta přípravku Valsacombi 320 mg/25 mg obsahuje 320 mg valsartanu a 25 mg hydrochlorothiazidu.
- Pomocnými látkami jsou mikrokryсталická celulóza (E 460); monohydrát laktosy; magnesiumstearát (E 470b); sodná sůl kroskarmelosy; povidon 25 a koloidní bezvodý oxid křemičitý v jádru tablety a hypromelosa 2910; oxid titaničitý (E 171); makrogol 4000; červený oxid železitý (E 172) – pouze v potahovaných tabletách 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg a 320 mg/12,5 mg a žlutý oxid železitý (E 172) – 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 Valsacombi obsahuje laktosu a sodík“.

### Jak přípravek Valsacombi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Valsacombi 80 mg/12,5 mg jsou růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety.

Přípravek Valsacombi 160 mg/12,5 mg jsou červenohnědé, oválné, bikonvexní potahované tablety.

Přípravek Valsacombi 160 mg/25 mg jsou světle hnědé, oválné, bikonvexní potahované tablety.

Přípravek Valsacombi 320 mg/12,5 mg jsou růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety.

Přípravek Valsacombi 320 mg/25 mg jsou světle žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.



Přípravky Valsacombi 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 Valsacombi 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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polsko

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Německo	Valsacor comp
Česká republika, Lotyšsko, Litva, Estonsko, Slovinsko	Valsacombi
Slovenská republika, Polsko, Maďarsko, Bulharsko	Co-Valsacor
Řecko	Co-Valsareta
Finsko, Dánsko, Norsko, Švédsko, Island	Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka
Španělsko	Valsartán/hidroclorotiazida Kern Pharma
Rakousko	Valsartan/Hydrochlorothiazid Krka
Irsko	Valsartan/hydrochlorothiazide 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](http://www.sukl.cz)).