

1.3.1	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložena tableta
Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložena tableta
Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložena tableta
Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložena tableta
amlodipin/valsartan/hidrohlorotiazid

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja neželjena reakcija postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju neželjenu reakciju koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Valtricom i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Valtricom
3. Kako uzimati Valtricom?
4. Moguće neželjene reakcije
5. Kako čuvati Valtricom?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Valtricom i za šta se koristi?

Valtricom tablete sadrže tri aktivne supstance koje se zovu amlodipin, valsartan i hidrohlorotiazid.

Sve te supstance pomažu u kontroli povišenog krvnog pritiska.

- Amlodipin pripada skupini supstanci koje se nazivaju „blokatori kalcijevih kanala“. Amlodipin sprječava ulazak kalcija u stijenku krvne žile i tako sprječava sužavanje krvne žile.
- Valsartan pripada skupini supstanci koje se nazivaju „antagonisti angiotenzin-II receptora“. Angiotenzin II se stvara u tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila te na taj način povećava krvni pritisak. Valsartan djeluje tako što blokira učinak angiotenzina II.
- Hidrohlorotiazid pripada skupini supstanci koje se nazivaju „tiazidni diuretici“. Hidrohlorotiazid povećava izlučivanje mokraće, što također snižava krvni pritisak.

Kao rezultat sva tri mehanizma, krvne žile se opuštaju i krvni pritisak je snižen.

Valtricom se primjenjuje za liječenje povišenog krvnog pritiska u odraslih bolesnika čiji je krvni pritisak već kontroliran dok uzimaju amlodipin, valsartan i hidrohlorotiazid, te kojima uzimanje jedne tablete koja sadrži sve tri aktivne supstance može biti od koristi.

2. Prije nego počnete uzimati lijek Valtricom

Nemojte uzimati Valtricom:

- ako ste trudni više od 3 mjeseca (Preporučuje se izbjegavati Valtricom u ranoj trudnoći - vidjeti dio Trudnoća).
- ako ste alergični na amlodipin ili na bilo koji drugi blokator kalcijevih kanala, valsartan, hidrohlorotiazid, lijekove dobivene iz sulfonamida (lijekovi koji se koriste za liječenje infekcija prsišta ili mokraćnog sistema) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako mislite da biste mogli biti alergični, nemojte uzeti Valtricom i porazgovarajte sa svojim ljekarom.
- ako imate bolest jetre, oštećenje žučnih kanalića u jetri (bilijarna ciroza) koje dovodi do nakupljanja žuči u jetri (holestaza).
- ako imate teške probleme s bubrezima ili ako ste na dijalizi.

1.3.1	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- ako ne možete stvoriti mokraću (anurija).
- ako je razina kalija ili natrija u Vašoj krvi preniska unatoč liječenju za povećanje razina kalija ili natrija u Vašoj krvi.
- ako je razina kalcija u Vašoj krvi previsoka unatoč liječenju kako bi se smanjila razina kalcija u Vašoj krvi.
- ako imate giht (kristali mokraćne kiseline u zglobovima).
- ako imate jako nizak krvni pritisak (hipotenzija).
- ako imate suženje aortnog zaliska (stenoza aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kojem Vaše srce ne može opskrbiti tijelo dovoljnom količinom krvi).
- ako patite od zatajivanja srca nakon srčanog udara.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Valtricom i obavijestite svog ljekara.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Valtricom:

- ako imate nisku razinu kalija ili magnezija u Vašoj krvi (sa ili bez simptoma kao što su slabost mišića, spazmi mišića, poremećen srčani ritam).
- ako imate nisku razinu natrija u krvi (sa ili bez simptoma kao što su umor, smetenost, trzanje mišića, konvulzije).
- ako imate visoku razinu kalcija u krvi (sa ili bez simptoma kao što su mučnina, povraćanje, zatvor, bol u želucu, učestalo mokrenje, žeđ, slabost i trzanje mišića).
- ako imate probleme s bubrežima, ako Vam je presađen bubreg ili ako Vam je rečeno da imate suženje bubrežnih arterija.
- ako imate probleme s jetrom.
- ako imate ili ste imali zatajenje srca ili bolest koronarnih arterija, posebno ako je propisano da uzimate najvišu dozu amlodipina/valsartana/hidrohlorotiazida (10 mg/320 mg/25 mg).
- ako ste doživjeli srčani udar. Pridržavajte se pažljivo uputa svog ljekara o početnoj dozi. Ljekar može također provjeriti funkciju Vaših bubrega.
- ako Vam je ljekar rekao da imate suženje srčanih zalistaka (zvano „aortalna ili mitralna stenoza“) ili da je debljina vašeg srčanog mišića nenormalno povećana (zvano „opstruktivna hipertrofična kardiomiopatija“).
- ako bolujete od aldosteronizma. To je bolest kod koje nadbubrežne žlijezde stvaraju previše hormona aldosterona. Ako se to odnosi na Vas, uzimanje lijeka Valtricom se ne preporučuje.
- ako bolujete od bolesti zvane sistemski eritematozni lupus (također zvana „lupus“ ili „SLE“).
- ako imate šećernu bolest (visoku razinu šećera u krvi).
- ako imate visoke razine holesterola ili triglicerida u krvi.
- ako dobijete kožne reakcije kao što je osip nakon izloženosti suncu.
- ako ste imali alergijsku reakciju na druge lijekove za snižavanje krvnog pritiska ili diuretike (vrsta lijekova također poznata kao „tablete za mokrenje“), posebno ako patite od astme i alergija.
- ako ste bili bolesni (povraćanje ili proljev).
- ako ste uočili pojavu oticanja, osobito lica i grla, dok ste uzimali druge lijekove (uključujući inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima). Ako dobijete ove simptome, prestanite uzimati Valtricom i odmah se javite svom ljekaru. Nemojte više nikad uzimati Valtricom.
- ako tokom liječenja lijekom Valtricom osjetite omaglicu i/ili nesvjesticu, o tome što prije obavijestite svog ljekara
- ako osjetite smanjenje vida ili bol u oku. To bi mogli biti simptomi akumulacije tekućine u vaskularnom slazu oka (horoidni izljev) ili povišenog pritiska u Vašem oku, koji se može pojaviti unutar nekoliko sati do sedam dananakon uzimanja lijeka Valtricom. Ako se ne liječi, može dovesti do trajnog oštećenja vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, imate veći rizik za pojavu navedenog.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe

1.3.1	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

povezane sa šećernom bolešću.

- aliskiren.
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tokom liječenja. Liječenje hidrohlorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja lijeka Valtricom.
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidrohlorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Valtricom, odmah potražite ljekarsku pomoć.

Ljekar Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Valtricom“.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa svojim ljekarom.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Valtricom u djece i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporučuje.

Starije osobe (u dobi od 65 i više godina)

Osobe u dobi od 65 i više godina mogu uzimati Valtricom u istoj dozi kao i druge odrasle osobe i na isti način na koji su do sada već uzimale tri aktivne supstance zvane amlodipin, valsartan i hidrohlorotiazid. Starijim bolesnicima, posebno onima koji uzimaju najvišu dozu amlodipina/valsartana/hidrohlorotiazida (10 mg/320 mg/25 mg), treba redovno kontrolisati krvni pritisak.

Drugi lijekovi i Valtricom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ljekar će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima ćete možda morati prestati uzimati jedan od lijekova. To je posebno važno ako uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:

Nemojte uzimati lijek zajedno s:

- litijem (lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta depresije);
- lijekovima ili supstancama koje povećavaju količinu kalija u krvi. To uključuje nadomjeske kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, lijekove koji štede kalij i heparin;
- ACE inhibitori ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Valtricom“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Potreban je oprez s:

- alkoholom, tabletama za spavanje i anestheticima (lijekovi koji bolesnicima omogućuju podvrgavanje hirurškim i drugim zahvatima);
- amantadinom (lijek za terapiju Parkinsonove bolesti, također se koristi za liječenje ili sprječavanje određenih bolesti uzrokovanih virusima);
- antiholinergijski lijekovi (lijekovi koji se koriste za liječenje raznih poremećaja, poput grčeva u probavnom sistemu, grča mokraćnog mjehura, astme, bolesti kretanja, grčeva mišića, Parkinsonove bolesti te kao pomoć uz anesteziju);
- antikonvulzivnim lijekovima i lijekovima za stabilizaciju raspoloženja koji se koriste za liječenje epilepsije i bipolarnoga poremećaja (npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon);
- holestiraminom, holestipolom ili drugim smolama (supstance koje se uglavnom koriste za liječenje visokih razina masnoća u krvi);
- simvastatinom (lijekovi koji se koriste za kontrolu visokih razina holesterola);
- ciklosporinom (lijek koji se koristi u presađivanju radi sprječavanja odbacivanja organa ili za druga stanja, npr. reumatoidni artritis ili atopijski dermatitis);
- citotoksičnim lijekovima (koriste se za liječenje raka), kao što su metotreksat ili ciklofosamid;
- digoksinom ili drugim glikozidima digitalisa (lijekovi koji se koriste za liječenje srčanih problema);
- verapamilom, diltiazemom (lijekovi za srce);
- jednim kontrastnim sredstvima (sredstva koja se koriste za pretrage snimanjem);

1.3.1	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- lijekovima za liječenje šećerne bolesti (oralni lijekovi, poput metformina ili inzulini);
- lijekovima za liječenje gihta, kao što je alopurinol;
- lijekovima koji mogu povišiti razine šećera u krvi (beta-blokatori, diazoksid);
- lijekovima koji mogu izazvati „torsades de pointes“ (nepravilni otkucaji srca), kao što su antiaritmici (lijekovi koji se koriste za liječenje srčanih poremećaja) i neki antipsihotici;
- lijekovima koji mogu smanjiti količinu natrija u Vašoj krvi, kao što su antidepresivi, antipsihotici, antiepileptici;
- lijekovima koji mogu smanjiti količinu kalija u Vašoj krvi, kao što su diuretici (tablete za izmokranje), kortikosteroidi, laksativi, amfotericin ili penicilin G;
- lijekovima koji povisuju krvni pritisak kao adrenalin ili noradrenalin;
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje HIV infekcije/SIDA (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol);
- lijekovima koji se koriste za liječenje čira ili upale jednjaka (karbenoksolon);
- lijekovima koji se koriste za ublažavanje bolova ili upale, posebno nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAILi), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2 inhibitore);
- mišićnim relaksansima (lijekovi koji se koriste za opuštanje mišića tokom operacija);
- nitroglicerinom i drugim nitratima, ili drugim supstancama koje se nazivaju „vazodilatatori“;
- drugim lijekovima za liječenje povišenog krvnog pritiska, uključujući metildopu;
- rifampicinom (koji se koristi, primjerice, za liječenje tuberkuloze), eritromicin, klaritromicin (antibiotici);
- gospinom travom;
- dantrolenom (infuzija za teške poremećaje tjelesne temperature);
- vitaminom D i kalcijevim solima.

Valtricom s hranom, pićem i alkoholom

Bolesnici kojima je propisan Valtricom ne smiju konzumirati grejp ili sok od grejpa. Grejp i sok od grejpa u nekih bolesnika može dovesti do povećanja razina djelatne supstance amlodipina u krvi, što može uzrokovati neočekivano pojačani učinak lijeka Valtricom na snižavanje krvnog pritiska. Porazgovarajte sa svojim ljekarom prije konzumacije alkohola. Alkohol može prouzročiti pretjerani pad Vašeg krvnog pritiska i/ili povećati mogućnost pojave omaglice ili nesvjestice.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavijestiti svog ljekara ako mislite da ste (ili biste mogli postati) trudni. Ljekar će Vas u pravilu savjetovati da prekinete uzimati Valtricom prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vas savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto lijeka Valtricom. Valtricom se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati kada ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog ljekara ako dojite ili planirate početi dojiti. Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Valtricom se ne preporučuje majkama koje doje, a ako želite dojiti ljekar Vam može odabrati drugo liječenje, posebno ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i mašinama

Od ovog lijeka možete osjetiti omaglicu, pospanost, mučninu ili imati glavobolju. Ako osjetite ove simptome, nemojte voziti ni koristiti alate ili mašinama.

Valtricom sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Valtricom?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni. To će Vam pomoći u postizanju najboljih rezultata i smanjenju rizika od neželjenih reakcija.

1.3.1	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Uobičajena doza lijeka Valtricom je jedna tableta na dan.

- Tabletu je najbolje uzeti svaki dan u isto vrijeme. Najbolje je to učiniti ujutro.
- Progutajte cijelu tabletu s čašom vode.
- Valtricom možete uzimati s hranom ili bez nje. Nemojte uzimati Valtricom s grejpom ili sokom od grejpa.

Ovisno o tome kako reagirate na liječenje, ljekar Vam može predložiti višu ili nižu dozu.

Nemojte prekoračiti propisanu dozu.

Ako uzmete više lijeka Valtricom nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta lijeka Valtricom, odmah se obratite ljekaru. Možda će Vam biti potrebna ljekarska pomoć.

Višak tekućine može se nakupiti u plućima (plućni edem) uzrokujući nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja.

Ako ste zaboravili uzeti Valtricom

Ako zaboravite uzeti dozu ovog lijeka, uzmite ju čim se sjetite i zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ako je već blizu vrijeme za sljedeću dozu, jednostavno uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije tablete odjednom) kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Valtricom

Prestanak liječenja lijekom Valtricom može dovesti do pogoršanja bolesti od koje bolujete. Nemojte prestati uzimati lijek osim po uputi ljekara.

Redovito uzimajte ovaj lijek, čak i ako se osjećate dobro

Osobe s povišenim krvnim pritiskom često ne osjećaju bilo kakve znakove ovog problema. Mnogi se osjećaju normalno. Vrlo je važno da ovaj lijek uzimate tačno onako kako Vam je rekao ljekar radi postizanja najboljih rezultata i smanjenja rizika od neželjena reakcija. Obavljajte planirane posjete ljekaru, čak i ako se osjećate dobro.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće neželjene reakcije

Kao i svi ostali lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjene reakcije iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao za bilo koju kombinaciju koja sadrži tri djelatne supstance, neželjene reakcije vezane za svaku pojedinačnu komponentu ne mogu se isključiti. Neželjene reakcije prijavljene za Valtricom ili za jednu od tri komponente (amlodipin, valsartan i hidrohlorotiazid) navedene su niže i mogu se javiti kod uzimanja lijeka Valtricom.

Neke neželjene reakcije mogu biti ozbiljne i zahtijevati neodgodivo liječenje.

Odmah se javite ljekaru ako osjetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih neželjena reakcija nakon uzimanja ovog lijeka:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- niski krvni pritisak (osjećaj nesvjestice, ošamućenost, nagli gubitak svijesti)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- jako smanjeno mokrenje (smanjena funkcija bubrega)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- spontano krvarenje

1.3.1	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- nepravilan rad srca
- poremećaj jetre

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- iznenadno piskanje pri disanju, bol u prsima, nedostatak zraka ili teškoće pri disanju
- oticanje očnih kapaka, lica ili usnica
- oticanje jezika i grla koje uzrokuje velike teškoće pri disanju
- teške kožne reakcije, uključujući intezivan kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože po čitavom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehurića, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu) ili druge alergijske reakcije
- srčani udar
- upalu gušterače koja može uzrokovati jake bolove u trbuhu i leđima pri čemu se bolesnik općenito osjeća vrlo loše
- slabost, stvaranje modrica, vrućica i učestale infekcije
- ukočenost

Ostale neželjene reakcije mogu uključivati:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- niska razina kalija u krvi
- povišenje masnoća u krvi

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- pospanost
- palpitacije (svjesnost otkucaja Vašeg srca)
- naleti crvenila
- oticanje gležnjeva (edem)
- bol u trbuhu
- osjećaj nelagode u želucu nakon obroka
- umor
- glavobolja
- učestalo mokrenje
- visoka razina mokraćne kiseline u krvi
- niska razina magnezija u krvi
- niska razina natrija u krvi
- omaglica, nesvjestica pri ustajanju
- smanjen apetit
- mučnina i povraćanje
- osip praćen svrbežom i druge vrste osipa
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- ubrzani otkucaji srca
- osjećaj vrtnje
- poremećaj vida
- osjećaj nelagode u želucu
- bol u prsnom košu
- povišenje ureje, kreatinina i mokraćne kiseline u krvi
- visoka razina kalcija, masti ili natrija u krvi
- sniženje kalija u krvi
- zadah iz usta
- proljev
- suha usta
- povećanje tjelesne težine
- gubitak apetita
- poremećen osjet okusa
- bol u leđima
- oticanje zglobova
- grčevi/slabost/bol u mišićima

1.3.1	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- bol u udovima
- nemogućnost ili stajanja ili hodanja na normalan način
- slabost
- poremećaj koordinacije
- omaglica pri ustajanju ili nakon vježbanja
- nedostatak energije
- poremećaji spavanja
- trnci ili obamrlost
- neuropatija
- nagli, prolazni gubitak svijesti
- sniženi krvni pritisak pri ustajanju
- kašalj
- nedostatak zraka
- nadraženo grlo
- pojačano znojenje
- svrbež
- oticanje, crvenilo i bol uzduž vene
- crvenilo kože
- drhtanje
- promjene raspoloženja
- tjeskoba
- depresija
- pospanost
- poremećaji okusa
- nesvjestica
- gubitak osjećaja boli
- smetnje vida
- poremećaj vida
- zvonjava u ušima
- kihanje/curenje iz nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis)
- promijene navike pražnjenja crijeva
- loša probava
- ispadanje kose
- svrbež kože
- promjena boje kože
- poremećaj mokrenja
- pojačana potreba za mokrenjem noću
- povećan broj mokrenja
- nelagoda ili povećanje dojki u muškaraca
- bol
- loše osjećanje
- smanjenje tjelesne težine

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- niska razina krvnih pločica (ponekad s krvarenjem ili stvaranjem modrica ispod kože)
- šećer u mokraći
- visoka razina šećera u krvi
- pogoršanje dijabetičkog metaboličkog stanja
- nelagoda u trbuhu
- zatvor
- poremećaj jetre koji se može javiti zajedno s žutom kožom i očima ili tamno obojenom mokraćom (hemolitička anemija)
- povećana osjetljivost kože na sunce
- ljubičaste mrlje na koži
- poremećaji bubrega
- smetenost

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- smanjen broj bijelih krvnih stanica

1.3.1	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- smanjen broj krvnih pločica što može rezultirati stvaranjem neuobičajenih modrica ili lakog krvarenja (oštećenje crvenih krvnih stanica)
- oticanje desni
- nadutost u trbuhu (gastritis)
- upala jetre (hepatitis)
- žutilo kože (žutica)
- povišeni jetreni enzimi što može imati učinak na neke medicinske testove
- povećana napetost mišića
- upala krvnih žila često s kožnim osipom
- osjetljivost na svjetlost
- poremećaji koji kombiniraju krutost, nevoljno drhtanje i/ili poremećaje kretanja
- vrućica, grlobolja ili čirevi u ustima, učestalije infekcije (manjak ili niska razina bijelih krvnih stanica)
- blijeda koža, umor, nedostatak zraka, tamno obojana mokraća (hemolitička anemija, abnormalno raspadanje crvenih krvnih stanica ili u krvnim žilama ili drugdje u tijelu)
- smetenost, umor, grčevi i trzanje mišića, ubrzano disanje (hipohloremijska alkalozna)
- jaka bol u gornjem dijelu trbuha (upala gušterače)
- teškoće pri disanju s vrućicom, kašalj, zviždanje u plućima, nedostatak zraka (respiratorni distres, plućni edem, pneumonitis)
- osip lica, bol u zglobovima, poremećaj mišića, vrućica (eritematozni lupus)
- upala krvnih žila sa simptomima poput osipa, ljubičastih mrlja na koži, vrućica (vaskulitis)
- teška kožna bolest koja uzrokuje osip, crvenu kožu, stvaranje mjehurića na očima ili ustima, ljuštenje kože, vrućicu (toksična epidermalna nekroliza)
- akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- promijene rezultata krvnih pretraga za bubrežnu funkciju; povišenje kalija u krvi; niska razina crvenih krvnih stanica
- poremećen nalaz crvenih krvnih stanica
- niska razina određenih vrsta bijelih krvnih stanica i krvnih pločica
- povišenje kreatinina u krvi
- poremećeni nalazi pretraga jetrene funkcije
- izrazito smanjeno mokrenje
- upala krvnih žila
- slabost, stvaranje modrica i učestale infekcije (aplastična anemija)
- slabljenje vida ili bol u očima uslijed visokog pritiska (mogući znakovi akumulacije tekućine u vaskularnom sloju oka (horoidni izljev) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
- nedostatak zraka
- jako smanjeno mokrenje (mogući znakovi poremećaja bubrega ili zatajivanja bubrega)
- teška kožna bolest koja uzrokuje osip, crvenu kožu, stvaranje mjehurića na usnicama, očima ili ustima, ljuštenje kože, vrućica (multiformni eritem)
- grčevi u mišićima
- vrućica (pireksija)
- stvaranje mjehura na koži (znak stanja koje se zove bulozni dermatitis)
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Valtricom?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek Valtricom ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

1.3.1	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. S farmaceutom se posavjetujte o načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Valtricom sadrži?

Aktivne supstance su amlodipin, valsartan i hidrohlorotiazid.

5 mg/160 mg/12,5 mg:

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin besilata), 160 mg valsartana i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

5 mg/160 mg/25 mg:

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin besilata), 160 mg valsartana i 25 mg hidrohlorotiazida.

10 mg/160 mg/12,5 mg:

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin besilata), 160 mg valsartana i 12,5 mg hidrohlorotiazida.

10 mg/160 mg/25 mg:

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin besilata), 160 mg valsartana i 25 mg hidrohlorotiazida.

10 mg/320 mg/25 mg:

Drugi sastojci (pomoćne supstance) su mikrokristalična celuloza, povidon K25, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, manitol, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete i poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, titanijev dioksid (E171), talk te crveni željezov oksid (E172) - samo za 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete i žuti željezov oksid (E172) - samo za 5 mg/160 mg/25 mg i 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete u film ovojnici. Vidjeti dio 2. „Valtricom sadrži natrij“.

Kako Valtricom izgleda i sadržaj pakovanja?

5 mg/160 mg/12,5 mg:

Filmom obložena tableteasu bijele ili gotovo bijele, ovalne, bikonveksne, s utisnutom oznakom K1 na jednoj strani tablete, dimenzija oko 13 x 8 mm.

5 mg/160 mg/25 mg:

Filmom obložena tableta su svijetložute, ovalne, bikonveksne, s utisnutom oznakom K3 na jednoj strani tablete, dimenzija oko 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/12,5 mg:

Filmom obložena tableta su ružičaste, ovalne, bikonveksne, s utisnutom oznakom K2 na jednoj strani tablete, dimenzija oko 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/25 mg:

Filmom obložena tableta (su smeđežute, ovalne, bikonveksne, s utisnutom oznakom K4 na jednoj strani tablete, dimenzija oko 13 x 8 mm.

Valtricom je dostupan u kutijama koje sadrže 30 filmom obloženih tableta u blisterima,

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija/

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

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

Režim izdavanja

PI Text040868_1	13.10.2022 - Updated: 13.10.2022	Page 9 of 10
-----------------	----------------------------------	--------------

1.3.1	Amlodipine/Valsartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-1-6731/19 od 15.10.2020.

04-07.3-1-6732/19 od 15.10.2020.

04-07.3-1-6733/19 od 15.10.2020.

04-07.3-1-6734/19 od 15.10.2020.