

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Valsartan + hydrochlorothiazide Krka, 80 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane**  
**Valsartan + hydrochlorothiazide Krka, 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane**  
**Valsartan + hydrochlorothiazide Krka, 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane**  
**Valsartan + hydrochlorothiazide Krka, 320 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane**  
**Valsartan + hydrochlorothiazide Krka, 320 mg + 25 mg, tabletki powlekane**  
*valsartanum + hydrochlorothiazidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka
3. Jak stosować lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka i w jakim celu się go stosuje

Valsartan + hydrochlorothiazide Krka zawiera dwie substancje czynne, walsartan i hydrochlorotiazyd. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze).

- **Walsartan** należy do grupy leków znanych jako „antagoniści receptora angiotensyny II”, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi. Angiotensyna II to substancja powstająca w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych i tym samym podnosi ciśnienie tętnicze krwi. Walsartan działa poprzez blokowanie angiotensyny II. W wyniku tego naczynia krwionośne ulegają rozszerzeniu i ciśnienie krwi obniża się.
- **Hydrochlorotiazyd** należy do grupy leków zwanych diuretykami tiazydowymi (zwanymi też „tabletkami moczopędnymi”). Hydrochlorotiazyd zwiększa wydalanie moczu, co również obniża ciśnienie tętnicze krwi.

Valsartan + hydrochlorothiazide Krka stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, którego nie udaje się odpowiednio kontrolować podaniem pojedynczej substancji czynnej.

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone, może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może powodować udar mózgu, niewydolność serca lub niewydolność nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze krwi zwiększa ryzyko ataku serca. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowych wartości ogranicza ryzyko zachorowania na te choroby.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka

**Kiedy nie stosować leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidów (substancje chemicznie podobne do hydrochlorotiazidu) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w **ciąży powyżej 3 miesięcy** (należy również unikać stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka we wczesnej ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba wątroby, uszkodzenie małych przewodów żółciowych w wątrobie (żółciowa marskość wątroby), skutkujące zastojem żółci w wątrobie (cholestaza);
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba nerek;
- jeśli pacjent nie może wytwarzać moczu (bezmocz);
- jeśli pacjent leczony jest dializą;
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu lub sodu we krwi lub zwiększone stężenie wapnia we krwi, pomimo leczenia;
- jeśli pacjent ma dnę;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

**Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka. Należy skonsultować się z lekarzem.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje leki oszczędzające potas, preparaty uzupełniające potas, zamienniki soli kuchennej zawierające potas lub inne leki, które zwiększają stężenie potasu we krwi, takie jak heparyna; konieczna może być regularna kontrola stężenia potasu we krwi przez lekarza;
- jeśli u pacjenta stwierdzono małe stężenie potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje biegunka lub silne wymioty;
- jeśli pacjent przyjmuje duże dawki tabletek moczopędnych (diuretyków);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub jeśli pacjent przebył zawał serca. Należy uważnie stosować się do zaleceń lekarza dotyczących początkowej dawki leku. Lekarz może również sprawdzić czynność nerek pacjenta.
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie tętnicy nerkowej;
- jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę;
- jeśli u pacjenta stwierdzono hiperaldosteronizm; jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt dużo hormonu o nazwie aldosteron; jeśli pacjent ma tę chorobę, stosowanie leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka nie jest zalecane;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek;
- należy powiedzieć lekarzowi, jeśli po przyjęciu innego leku (w tym inhibitorów ACE), u pacjenta kiedykolwiek wcześniej wystąpił obrzęk języka i twarzy, spowodowany reakcją alergiczną, nazywaną obrzękiem naczynioruchowym. Jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka i nigdy więcej go nie stosować. Patrz także punkt 4 “Możliwe działania niepożądane”.
- jeśli u pacjenta wystąpiła gorączka, wysypka i bóle stawów, które mogą świadczyć o układowym toczniu rumieniowatym (UTR, choroba autoimmunologiczna);
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę, dnę, ma wysokie stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po zażyciu innych leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi z tej grupy leków (antagonistów receptora angiotensyny II) lub jeśli pacjent ma alergię lub astmę;
- jeśli u pacjenta występuje pogorszenie widzenia lub ból oczu. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększonego ciśnienia w oku i mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do tygodni od rozpoczęcia leczenia lekiem Valsartan + hydrochlorothiazide Krka. Bez rozpoczęcia leczenia objawy te mogą prowadzić do całkowitej utraty wzroku. Jeśli pacjent

- wcześniej miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju tych objawów.
- lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka może spowodować zwiększoną wrażliwość skóry na promienie słoneczne;
  - jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV;
  - jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazidu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną;
  - jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
    - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
    - aliskiren.

**Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych stanów odnosi się do pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem.**

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.  
Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka:”.

Należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka w pierwszym trymestrze ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

### **Valsartan + hydrochlorothiazide Krka a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działanie leku może ulec zmianie, jeśli lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka jest stosowany równocześnie z niektórymi innymi lekami. Może wtedy zaistnieć konieczność zmiany dawki, stosowania innych środków ostrożności, lub w niektórych przypadkach zaprzestania przyjmowania jednego z leków. Dotyczy to szczególnie takich leków, jak:

- lit, lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych;
- leki lub substancje, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi. Należą do nich suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna.
- leki, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takie jak diuretyki (leki moczopędne), kortykosteroidy, leki przeczyszczające, karbenoksolon, amfoterycyna lub penicylina G.
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfampicyny), lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu (cyklosporyna) lub lek przeciwretrowirusowy stosowany w leczeniu zakażeń HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka.

- leki, które mogą wywoływać „torsade de pointes” (nieregularna czynność serca), takie jak leki przeciwyarytmiczne (stosowane w leczeniu chorób serca) oraz niektóre leki przeciwpсихotyczne;
- leki, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi, takie jak leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpсихotyczne, leki przeciwdrgawkowe;
- leki stosowane w leczeniu dny, takie jak allopurynol, probenecyd, sulfinpirazon;
- terapeutyczne dawki witaminy D i suplementów wapnia;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (doustne leki przeciwcukrzycowe takie jak metformina lub insulina);
- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi, w tym metyldopa;
- leki, które zwiększają ciśnienie tętnicze, takie jak noradrenalina lub adrenalina;
- digoksyna lub inne glikozydy naparstnicy (leki stosowane w leczeniu chorób serca);
- leki, które mogą zwiększać stężenie cukru we krwi, takie jak diazoksyd oraz leki beta-adrenolityczne;
- leki cytotoksyczne (stosowane w leczeniu raka), takie jak metotreksat lub cyklofosfamid;
- leki przeciwbólowe takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (inhibitory COX-2) i kwas acetylosalicylowy > 3 g;
- leki zwiótczające mięśnie, takie jak tubokuraryna;
- leki przeciwocholinergiczne (leki stosowane w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak skurcze przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, kurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz pomocniczo podczas znieczulenia);
- amantadyna (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona oraz w leczeniu i zapobieganiu niektórym chorobom wywołanym przez wirusy);
- cholestyramina i kolestypol (leki stosowane głównie do obniżenia dużego stężenia lipidów we krwi);
- alkohol, środki nasenne i znieczulające (leki działające nasennie lub przeciwbólowo, stosowane np. podczas zabiegów chirurgicznych);
- środki kontrastujące zawierające jod (stosowane w badaniach obrazowych).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### **Valsartan + hydrochlorothiazide Krka z jedzeniem, pić i alkoholem**

Valsartan + hydrochlorothiazide Krka może być przyjmowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków.

Należy unikać spożywania alkoholu bez konsultacji z lekarzem. Alkohol może nasilić obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i (lub) zwiększyć ryzyko zawrotów głowy lub omdleń.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

##### *Ciąża*

**Należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.** Lekarz zazwyczaj zaleca przerwanie stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka przed zająciem się ciążą lub zaraz po stwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku. Nie zaleca się stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka w pierwszym trymestrze ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku.

##### *Karmienie piersią*

**Należy powiadomić lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią.**

Nie zaleca się stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inny lek, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie w przypadku noworodków lub wcześniaków.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn, lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji, pacjent powinien upewnić się, jaki wpływ ma na niego lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

#### **Valsartan + hydrochlorothiazide Krka zawiera laktozę i sól**

Jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że stwierdzono u niego nietolerancję niektórych cukrów, powinien zwrócić się do lekarza przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, a więc można powiedzieć, że zasadniczo „nie zawiera sodu”.

### **3. Jak stosować lek Valsartan + hydrochlorothiazide Krka**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Pozwoli to uzyskać najlepsze wyniki leczenia oraz zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi często nie zauważają żadnych oznak tej choroby. Wielu z nich czuje się dość dobrze. Dlatego, bardzo ważne jest, aby zgłaszać się na wizyty u lekarza, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Lekarz poda dokładną liczbę tabletek leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka jaką należy zażywać. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zalecić zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka to jedna tabletkę na dobę.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać przyjmowania tabletek bez konsultacji z lekarzem.
- Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, zazwyczaj rano.
- Valsartan + hydrochlorothiazide Krka można przyjmować z posiłkiem lub bez.
- Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka**

W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) omdlenia, należy położyć się i natychmiast skontaktować z lekarzem.

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka**

W przypadku pominięcia dawki, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Jednak, jeśli zbliża się pora kolejnej dawki, nie należy przyjmować opuszczonej dawki.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

#### **Przerwanie stosowania leku Valsartan + hydrochlorothiazide Krka**

Przerwanie leczenia może spowodować zaostrenie się nadciśnienia. Nie należy przerywać przyjmowania leku chyba, że tak zaleci lekarz.

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane **mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.**

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w przełykaniu,
- pokrzywka i trudności z oddychaniem.

**Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Valsartan + hydrochlorotiazide Krka i skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).**

**Do innych działań niepożądanych należą:**

*Niezbyt często* (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- kaszel
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- odwodnienie (z uczuciem pragnienia, suchości w jamie ustnej i języka, rzadkim oddawaniem moczu, ciemnym zabarwieniem moczu, suchą skórą)
- bóle mięśni
- zmęczenie
- mrowienie lub drętwienie
- nieostre widzenie
- szumy uszne (np. syczenie, brzęczenie)

*Bardzo rzadko* (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zawroty głowy
- biegunka
- bóle stawów

*Nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- trudności z oddychaniem
- bardzo mała ilość oddawanego moczu
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach)
- małe stężenie potasu we krwi (czasem z osłabieniem mięśni, kurczami mięśni, zaburzeniami rytmu serca)
- mała liczba białych krwinek (z objawami takimi jak gorączka, zakażenia skóry, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami, osłabienie)
- zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (które w ciężkich przypadkach może spowodować żółtaczecę skóry i oczu)
- zwiększone stężenie azotu mocznikowego i kreatyniny we krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi (co w ciężkich przypadkach może wywołać atak dny)
- zasłabnięcie (omdlenie)

**Poniższe działania niepożądane zostały zgłoszone po zastosowaniu leków zawierających sam walsartan lub hydrochlorotiazyd:**

## Walsartan

*Niezbyt często* (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- uczucie wirowania
- bóle brzucha

*Nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wysypka skórna z lub bez świądu skóry, w połączeniu z niektórymi następującymi objawami: gorączka, bóle stawów, bóle mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne
- wysypka, fioletowawo-czerwone plamy, gorączka, świąd (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- mała liczba płytek krwi (czasem z nietypowym krwawieniem lub wybroczynami na skórze)
- duże stężenie potasu we krwi (czasem z kurczami mięśniowymi, zaburzeniami rytmu serca)
- reakcje uczuleniowe (z objawami takimi jak wysypka, świąd, pokrzywka, trudności z oddychaniem lub połykaniem, zawroty głowy)
- obrzęk, głównie twarzy i gardła, wysypka, świąd
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie liczby czerwonych krwinek we krwi (oba objawy mogą w ciężkich przypadkach spowodować anemię)
- niewydolność nerek
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach)

## Hydrochlorotiazyd

*Bardzo często* (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- małe stężenie potasu we krwi
- zwiększone stężenie lipidów we krwi

*Często* (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- małe stężenie sodu we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi
- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki
- zmniejszony apetyt
- łagodne nudności i wymioty
- zawroty głowy/omdlenie przy wstawaniu
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania erekcji

*Rzadko* (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- obrzęk i pęcherze na skórze (z powodu zwiększonej wrażliwości na promienie słoneczne)
- duże stężenie wapnia we krwi
- duże stężenie cukru we krwi
- obecność cukru w moczu
- nasilenie zaburzeń metabolicznych w przebiegu cukrzycy
- zaparcia, biegunka, dyskomfort w żołądku lub jelitach, zaburzenia czynności wątroby, które mogą wystąpić razem z zażółceniem skóry i oczu
- nieregularny rytm serca
- bóle głowy
- zaburzenia snu
- przygnębienie (depresja)
- mała liczba płytek krwi (czasem z podskórnym krwawieniem lub siniaczeniem)
- zawroty głowy
- uczucie mrowienia lub drętwienia
- zaburzenie widzenia

*Bardzo rzadko* (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zapalenie naczyń krwionośnych z objawami takimi jak wysypka, fioletowawo-czerwone plamy, gorączka
- wysypka, świąd, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (reakcje nadwrażliwości)
- ciężkie choroby skóry powodujące wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstanie pęcherzy na śluzówkach warg, jamy ustnej i spojówkach oczu, złuszczenie się skóry, gorączka (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- wysypka na twarzy, ból stawów, zaburzenia mięśni, gorączka (toczeń rumieniowaty)
- ostry ból w górnej części brzucha (zapalenie trzustki)
- trudności w oddychaniu z gorączką, kaszlem, świszczącym oddechem, dusznościami (niewydolność oddechowa, w tym zapalenie płuc oraz obrzęk płuc)
- ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie)
- gorączka, ból gardła, częstsze zakażenia (agranulocytoza)
- błądźliwość skóry, zmęczenie, duszność, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna)
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej na skutek zakażenia (leukopenia)
- stan splątania, zmęczenie, drżenie i kurcze mięśni, przyspieszony oddech (zasadowica hipochloremiczna)

*Nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry)
- osłabienie, powstawanie siniaków i częste zakażenia (niedokrwistość aplastyczna)
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (możliwe objawy zaburzenia czynności nerek lub niewydolności nerek)
- pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry zamkniętego kąta)
- wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub błonie śluzowej jamy ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego)
- kurcze mięśni
- gorączka
- osłabienie (astenia)

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Valsartan + hydrochlorotiazide Krka**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.



Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Valsartan + hydrochlorotiazide Krka

- Substancjami czynnymi leku są walsartan i hydrochlorotiazyd.  
Każda tabletkowa powlekana leku Valsartan + hydrochlorotiazide Krka zawiera 80 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.  
Każda tabletkowa powlekana leku Valsartan + hydrochlorotiazide Krka zawiera 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.  
Każda tabletkowa powlekana leku Valsartan + hydrochlorotiazide Krka zawiera 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazidu.  
Każda tabletkowa powlekana leku Valsartan + hydrochlorotiazide Krka zawiera 320 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.  
Każda tabletkowa powlekana leku Valsartan + hydrochlorotiazide Krka zawiera 320 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazidu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa, powidon K-25 i krzemionka koloidalna bezwodna w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza 2910 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, żelaza tlenek czerwony (E 172) - tylko w tabletkach 80 mg + 12,5 mg, 160 mg + 12,5 mg, 160 mg + 25 mg i 320 mg + 12,5 mg, żelaza tlenek żółty (E 172) - tylko w tabletkach 80 mg + 12,5 mg, 160 mg + 25 mg i 320 mg + 25 mg w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Valsartan + hydrochlorotiazide Krka zawiera laktozę i sól”.

### Jak wygląda lek Valsartan + hydrochlorotiazide Krka i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 80 mg + 12,5 mg są różowe, owalne, dwuwypukłe. Wymiary tabletki: długość: 10 mm, szerokość: 5 mm.

Tabletki powlekane 160 mg + 12,5 mg są czerwonobrazowe, owalne, dwuwypukłe. Wymiary tabletki: długość: 14 mm, szerokość: 6 mm.

Tabletki powlekane 160 mg + 25 mg są jasnobrazowe, owalne, dwuwypukłe. Wymiary tabletki: długość: 14 mm, szerokość: 6 mm.

Tabletki powlekane 320 mg + 12,5 mg są różowe, owalne, dwuwypukłe. Wymiary tabletki: długość: 16 mm, szerokość: 8,5 mm.

Tabletki powlekane 320 mg + 25 mg są jasnożółte, owalne, dwuwypukłe z linią podziału po jednej stronie. Wymiary tabletki: długość: 16 mm, szerokość: 8,5 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 28, 30, 56 lub 60 tabletek powlekanych w blistrach w pudełku tekturowym

### Podmiot odpowiedzialny:

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

### Wytwórca:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann- Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw tego leku w innych krajach członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa  
Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.09.2023**