

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Valsartan HCT-1 A Pharma, 80 mg+12,5 mg, tabletki powlekane
Valsartan HCT-1 A Pharma, 160 mg+12,5 mg, tabletki powlekane
Valsartan HCT-1 A Pharma, 160 mg+25 mg, tabletki powlekane
Valsartan HCT-1 A Pharma, 320 mg+12,5 mg, tabletki powlekane
Valsartan HCT-1 A Pharma, 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 Valsartan HCT-1 A Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsartan HCT-1 A Pharma
3. Jak stosować Valsartan HCT-1 A Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Valsartan HCT-1 A Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Valsartan HCT-1 A Pharma i w jakim celu się go stosuje

Tabletki powlekane Valsartan HCT-1 A Pharma zawierają dwie substancje czynne: walsartan i hydrochlorotiazyd. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze).

- **Walsartan** należy do grupy leków tzw. antagonistów receptora angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Angiotensyna II jest substancją, która zwęża naczynia krwionośne w organizmie i zwiększa w ten sposób ciśnienie tętnicze. Walsartan blokuje działanie angiotensyny II, w wyniku czego zmniejsza się napięcie naczyń krwionośnych i zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi.
- **Hydrochlorotiazyd** należy do grupy tzw. tiazydowych leków moczopędnych. Hydrochlorotiazyd zwiększa objętość wydalanego moczu, co również zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi.

Valsartan HCT-1 A Pharma stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, którego nie jest w stanie odpowiednio kontrolować żadna z wymienionych wyżej substancji, stosowana osobno.

Wysokie ciśnienie tętnicze powoduje obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może doprowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, prowadząc do udaru mózgu, niewydolności serca lub niewydolności nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa ryzyko zawału mięśnia sercowego. Obniżenie ciśnienia do wartości prawidłowych zmniejsza ryzyko zachorowania na te choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsartan HCT-1 A Pharma

Kiedy nie stosować leku Valsartan HCT-1 A Pharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidów (substancje

- o budowie chemicznej podobnej do hydrochlorotiazydu) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest **w ciąży dłużej niż 3. miesiące** (we wczesnym okresie ciąży również lepiej nie przyjmować leku Valsartan HCT-1 A Pharma – patrz punkt poświęcony ciąży);
 - jeśli pacjent ma **ciężką** chorobę wątroby, uszkodzenie małych przewodów żółciowych w wątrobie (marskość), prowadzące do zastoju żółci;
 - jeśli pacjent ma **ciężką** chorobę nerek;
 - jeśli organizm pacjenta nie wytwarza moczu (bezmocz);
 - jeśli pacjent jest poddawany dializie („sztuczna nerka”);
 - jeśli mimo leczenia stężenie potasu lub sodu we krwi pacjenta jest mniejsze od prawidłowego lub jeśli stężenie wapnia we krwi jest większe od prawidłowego;
 - jeśli pacjent ma dnę moczanową;
 - jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub ma zaburzenia czynności nerek i otrzymuje lek obniżający ciśnienie tętnicze krwi zawierający alicykren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku, lecz należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Valsartan HCT-1 A Pharma należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent przyjmuje leki oszczędzające potas, suplementy potasu, zamienniki soli kuchennej zawierające potas lub inne leki, które zwiększają ilość potasu we krwi (takie jak heparyna), konieczna może być regularna kontrola stężenia potasu we krwi przez lekarza.
- u pacjenta stwierdzono małe stężenie potasu we krwi.
- pacjent ma biegunkę lub ciężkie wymioty.
- pacjent przyjmuje duże dawki leków moczopędnych.
- pacjent ma ciężką chorobę serca.
- pacjent ma niewydolność serca lub przeżył zawał mięśnia sercowego; należy ściśle przestrzegać zaleconej przez lekarza dawki początkowej. Lekarz może również skontrolować czynność nerek pacjenta.
- pacjent ma zwężenie tętnicy nerkowej.
- pacjent otrzymał niedawno nową nerkę (przeżył zabieg przeszczepienia nerki).
- u pacjenta stwierdzono hiperaldosteronizm – chorobę, w której nadnercza wytwarzają zbyt dużo hormonu aldosteronu; w takim przypadku stosowanie walsartanu z hydrochlorotiazydem nie jest zalecane.
- pacjent ma chorobę wątroby lub nerek.
- kiedykolwiek podczas stosowania innych leków (w tym inhibitorów ACE) wystąpił u pacjenta obrzęk języka i twarzy (tzw. obrzęk naczynioruchowy) na skutek reakcji alergicznej. Jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Valsartan HCT-1 A Pharma, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i już nigdy więcej go nie stosować. Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- pacjent ma gorączkę, wysypkę i bóle stawów, które mogą być objawami układowego toczenia rumieniowatego (tzw. choroby autoimmunologicznej).
- pacjent ma cukrzycę, dnę, duże stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi.
- u pacjenta wystąpiły w przeszłości reakcje alergiczne po zastosowaniu innych leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi, należących do tej samej grupy (antagonistów receptora angiotensyny II) lub jeśli u pacjenta stwierdzono alergię lub astmę oskrzelową.
- u pacjenta nastąpiło pogorszenie widzenia lub odczuwa ból oka. Mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia w oku. Zwiększenie ciśnienia w gałce ocznej może wystąpić w ciągu kilku godzin do tygodnia stosowania leku Valsartan HCT-1 A Pharma, a nieleczone spowodować trwałą utratę wzroku. Większe ryzyko takich zaburzeń dotyczy pacjentów z wcześniejszym uczuleniem na penicylinę lub sulfonamidy.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi:
 - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma chorobę nerek

- spowodowaną cukrzycą
- aliskiren.

Lek może zwiększyć wrażliwość skóry na światło słoneczne.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem.

Lekarz może zalecić regularne kontrole czynności nerek, ciśnienia tętniczego i stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Valsartan HCT-1 A Pharma”.

Jeśli pacjentka jest w ciąży (lub może zajść w ciążę), konieczne jest poinformowanie o tym lekarza. Podawanie leku Valsartan HCT-1 A Pharma nie jest zalecane we wczesnej ciąży i przeciwwskazane po trzecim miesiącu ciąży, gdyż jego stosowanie w tym czasie może być bardzo szkodliwe dla dziecka (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Valsartan HCT-1 A Pharma u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Valsartan HCT-1 A Pharma a inne leki

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

Na skuteczność leczenia może mieć wpływ jednoczesne przyjmowanie leku Valsartan HCT-1 A Pharma i niektórych innych leków. Może być konieczna zmiana dawki i (lub) zastosowanie innych środków ostrożności, a w pewnych przypadkach przerwanie stosowania jednego z leków.

Dotyczy to zwłaszcza następujących leków:

- lit, lek stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych
- leki lub substancje, które mogą zwiększyć ilość potasu we krwi. Należą do nich suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna
- leki, które mogą zmniejszyć ilość potasu we krwi, takie jak leki moczopędne, kortykosteroidy, leki przeczyszczające, karbenoksolon, amfoterycyna lub penicylina G
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfamycyn), lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepu (cyklosporyna) lub lek przeciwretrowirusowy stosowany w leczeniu zakażenia HIV i w leczeniu AIDS (rytonawir). Wymienione leki mogą nasilić działanie leku Valsartan HCT-1 A Pharma
- leki, które mogą wywołać zaburzenia rytmu serca typu „torsade de pointes”, takie jak leki przeciwaritmiczne (stosowane w leczeniu zaburzeń czynności serca) i niektóre leki przeciwpsychotyczne
- leki, które mogą zmniejszyć ilość sodu we krwi, takie jak leki przeciwdepresyjne, przeciwpsychotyczne, przeciwpadaczkowe
- leki stosowane w leczeniu dny (takie jak allopurynol, probenecyd, sulfinpirazon)
- leczniczo stosowana witamina D i suplementy wapnia
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (doustne [np. metformina] lub insulina)
- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi, w tym metylodopa, inhibitory ACE (tj. enalapryl, lizynopryl itp.) lub aliskiren (patrz także informacja w punkcie „Kiedy nie stosować leku Valsartan HCT-1 A Pharma” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- leki stosowane w celu zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi, takie jak noradrenalina lub adrenalina
- digoksyna lub inne glikozydy naparstnicy (leki stosowane w leczeniu zaburzeń czynności serca)
- leki, które mogą zwiększyć stężenie cukru we krwi, takie jak diazoksyd lub beta-adrenolityki
- leki cytotoksyczne (stosowane w leczeniu raka), takie jak metotreksat lub cyklofosfamid
- leki przeciwbólowe, takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy-2 (inhibitory COX-2) i kwas acetylosalicylowy w dawce większej niż 3 gramy na dobę
- leki zwiotczające mięśnie, takie jak tubokuraryna

- leki przeciwocholinergiczne (stosowane w leczeniu różnych chorób, takich jak skurcze żołądka i jelit, skurcze pęcherza moczowego, astma oskrzelowa, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona i jako element znieczulenia ogólnego)
- amantadyna (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona oraz w leczeniu i profilaktyce niektórych chorób wywołanych przez wirusy)
- kolestyramina i kolestypol (leki stosowane głównie w leczeniu dużego stężenia tłuszczów we krwi)
- cyklosporyna (lek stosowany w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu)
- alkohol, leki nasenne i znieczulające (leki o działaniu nasennym lub przeciwbólowym, stosowane np. podczas operacji)
- jodowane środki kontrastujące (stosowane w badaniach obrazowych).

Valsartan HCT-1 A Pharma z jedzeniem, pić i alkoholem

Valsartan HCT-1 A Pharma można przyjmować niezależnie od posiłków.

Nie należy spożywać alkoholu bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Alkohol może nasilić obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i (lub) wywołać zawroty głowy lub uczucie omdlewania.

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.

Konieczne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży (lub może zajść w ciążę).

Lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Valsartan HCT-1 A Pharma przed zajściem pacjentki w ciążę lub możliwie szybko po stwierdzeniu przez nią ciąży, a w zamian zaproponuje przyjmowanie innego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Valsartan HCT-1 A Pharma we wczesnym okresie ciąży; nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, gdyż lek przyjmowany w tym czasie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią.

Stosowanie leku Valsartan HCT-1 A Pharma nie jest zalecane w okresie karmienia piersią. Dla pacjentek planujących karmienie piersią, zwłaszcza noworodka lub wcześniaka, lekarz może wybrać inny, bardziej odpowiedni lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Przed podjęciem prowadzenia pojazdu, używania narzędzi, obsługiwania maszyn lub wykonywaniem czynności, które wymagają skupienia, należy upewnić się, w jaki sposób lek Valsartan HCT-1 A Pharma działa na organizm pacjenta. Podobnie jak inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, Valsartan HCT-1 A Pharma może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy, zaburzające zdolność koncentracji.

3. Jak stosować Valsartan HCT-1 A Pharma

W celu uzyskania jak najlepszych wyników leczenia i zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie odczuwają żadnych objawów swojej choroby. Wiele spośród takich osób czuje się zupełnie dobrze. Dlatego bardzo ważne jest, aby zgłaszać się na wizyty u lekarza, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Lekarz dokładnie określi liczbę tabletek leku Valsartan HCT-1 A Pharma, jaką należy przyjmować. Lekarz może zalecić przyjmowanie większej lub mniejszej dawki leku, zależnie od reakcji pacjenta na leczenie.

- Zwykle zalecaną dawką leku Valsartan HCT-1 A Pharma jest jedna tabletką na dobę.
- Nie wolno zmieniać dawki leku lub przerywać przyjmowania tabletek bez porozumienia z lekarzem.
- Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, zazwyczaj rano.
- Lek Valsartan HCT-1 A Pharma można przyjmować niezależnie od posiłków.
- Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valsartan HCT-1 A Pharma

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

Jeśli pacjent omyłkowo zażyje zbyt dużo tabletek, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

Pominięcie przyjęcia leku Valsartan HCT-1 A Pharma

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym.

Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy zrezygnować z dawki pominiętej.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Valsartan HCT-1 A Pharma

Przerwanie leczenia walsartanem z hydrochlorotiazylem może spowodować zaostrzenie nadciśnienia tętniczego. Nie wolno przerywać przyjmowania leku bez zalecenia lekarza.

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 ciężkie i wymagają pilnej interwencji lekarza:

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w połykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy przerwać przyjmowanie leku Valsartan HCT-1 A Pharma i niezwłocznie zwrócić się do lekarza (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Do innych działań niepożądanych należą:

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 osób)

- kaszel
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- uczucie oszołomienia
- odwodnienie (z nasilonym pragnieniem, suchością jamy ustnej i języka, rzadkim oddawaniem moczu, ciemnym zabarwieniem moczu, suchością skóry)
- bóle mięśniowe
- uczucie zmęczenia
- mrowienie lub drętwienie
- niewyraźne widzenie
- szumy uszne (np. syk, brzęczenie)

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- zawroty głowy
- biegunka
- bóle stawów

Częstość nieznana (na podstawie dostępnych danych)

- trudności w oddychaniu
- znacznie zmniejszona ilość wydalanego moczu
- małe stężenie sodu we krwi (które może spowodować uczucie zmęczenia, splątanie, drganie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach)
- małe stężenie potasu we krwi (czasami z osłabieniem mięśni, kurczami mięśni, nieprawidłowym rytmem serca)
- mała liczba krwinek białych (z takimi objawami, jak gorączka, zakażenia w obrębie skóry, ból gardła lub owrzodzenia w jamie ustnej na skutek zakażenia, osłabienie)
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (co w ciężkich przypadkach może spowodować zażółcenie skóry i oczu)
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny we krwi (co może wskazywać na zaburzenia czynności nerek)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (co w ciężkich przypadkach może spowodować dnę)
- omdlenie

Następujące działania niepożądane notowano podczas stosowania produktów leczniczych zawierających sam walsartan lub sam hydrochlorotiazyd:

Walsartan

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 osób)

- uczucie wirowania
- ból brzucha

Częstość nieznana (na podstawie dostępnych danych)

- powstawanie pęcherzy na skórze (objaw pęcherzowego zapalenia skóry)
- wysypka skórna ze świądem lub bez świądu, razem z niektórymi z następujących objawów: gorączka, ból stawów, ból mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne
- wysypka, purpurowo-czerwone plamy, gorączka, świąd (objawy zapalenia naczyń krwionośnych);
- mała liczba płytek krwi (niekiedy z nieprawidłowym krwawieniem lub wybroczynami)
- duże stężenie potasu we krwi (niekiedy z kurczami mięśni, zaburzenia rytmu serca)
- reakcje alergiczne (z takimi objawami, jak wysypka, świąd, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy)
- obrzęk, głównie twarzy i gardła; wysypka; świąd
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i odsetka krwinek czerwonych (co może w ciężkich przypadkach spowodować niedokrwistość)
- niewydolność nerek
- małe stężenie sodu we krwi (które może spowodować uczucie zmęczenia, splątanie, drganie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach)

Hydrochlorotiazyd

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 osób)

- małe stężenie potasu we krwi
- zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi

Często (występują u 1 do 10 na 100 osób)

- małe stężenie sodu we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi
- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki
- zmniejszone łaknienie
- lekkie nudności i wymioty
- zawroty głowy, omdlenie podczas wstawania
- niemożność uzyskania lub utrzymania wzroku

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 osób)

- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (na skutek zwiększonej wrażliwości na światło słoneczne)
- duże stężenie wapnia we krwi
- duże stężenie cukru we krwi
- obecność cukru w moczu
- nasilenie cukrzycowych zaburzeń metabolicznych
- zaparcie, biegunka, odczucie dyskomfortu w obrębie żołądka lub jelit, zaburzenia czynności wątroby (które mogą występować z zażółceniem skóry i oczu)
- nieregularna czynność serca
- ból głowy
- zaburzenia snu
- przygnębienie (depresja)
- mała liczba płytek krwi (niekiedy z krwawieniem lub wybroczynami podskórnymi)
- zawroty głowy
- mrowienie lub drętwienie
- zaburzenia widzenia

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- zapalenie naczyń krwionośnych z takimi objawami, jak wysypka, purpurowo-czerwone plamy, gorączka
- wysypka, świąd, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (reakcje nadwrażliwości)
- ciężka choroba skóry, która powoduje wysypkę, zaczerwienienie skóry
- powstawanie pęcherzy w okolicy warg, oczu lub jamy ustnej, złuszczenie się skóry, gorączkę (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- wysypka na twarzy, ból stawów, zaburzenia dotyczące mięśni, gorączka (toczeń rumieniowaty)
- silny ból w nadbrzuszu (zapalenie trzustki)
- trudności w oddychaniu z gorączką, kaszlem, świszczącym oddechem, dusznością (niewydolność oddechowa, w tym zapalenie płuc i obrzęk płuc)
- gorączka, ból gardła, częstsze zakażenia (agranulocytoza)
- błądliwość skóry, zmęczenie, duszność, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna)
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej za skutek zakażenia (leukopenia)
- splątanie, zmęczenie, drganie i skurcze mięśni, przyspieszenie oddechu (zasadowica hipochloremiczna)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- osłabienie, powstawanie siniaków i częste zakażenia (niedokrwistość aplastyczna)
- znaczne zmniejszenie wydalania moczu (możliwy objaw zaburzeń czynności lub niewydolności nerek)
- osłabienie widzenia lub ból oczu na skutek zwiększenia ciśnienia w gałce ocznej (możliwe objawy ostrej jaskry z zamkniętym kątem)
- wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy w okolicy warg, oczu lub jamy ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego)
- skurcze mięśni
- gorączka
- osłabienie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Valsartan HCT-1 A Pharma

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować leku Valsartan HCT-1 A Pharma w przypadku uszkodzenia opakowania lub stwierdzenia oznak jego naruszenia.
- 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 Valsartan HCT-1 A Pharma

Substancjami czynnymi są walsartan i hydrochlorotiazyd.

Tabletki 80 mg+12,5 mg

Każda tabletkę zawiera 80 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka: hypromeloza, makrogol 8000, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

Tabletki 160 mg+12,5 mg

Każda tabletkę zawiera 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka: hypromeloza, makrogol 8000, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

Tabletki 160 mg+25 mg

Każda tabletkę zawiera 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka: hypromeloza, makrogol 4000, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Tabletki 320 mg+12,5 mg

Każda tabletkę zawiera 320 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian, krzemionka

koloidalna bezwodna.

Otoczka: hypromeloza, makrogol 4000, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Tabletki 320 mg+25 mg

Każda tabletkę zawiera 320 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazyny.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka: hypromeloza, makrogol 4000, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda Valsartan HCT-1 A Pharma i co zawiera opakowanie

Tabletki 80 mg+12,5 mg

Jasnopomarańczowe, owalne, lekko wypukłe tabletkę powlekane z nadrukowanym (wytłoczonym) symbolem „HGH” po jednej stronie i „CG” po drugiej stronie.

Wielkość opakowań: 14, 28, 30, 56, 60 lub 98 tabletek powlekanych.

Tabletki 160 mg+12,5 mg

Ciennoczerwone, owalne, lekko wypukłe tabletkę powlekane z nadrukowanym (wytłoczonym) symbolem „HHH” po jednej stronie i „CG” po drugiej stronie.

Wielkość opakowań: 14, 28, 30, 56, 60 lub 98 tabletek powlekanych.

Tabletki 160 mg+25 mg

Brązowo-pomarańczowe, owalne, lekko wypukłe tabletkę powlekane z nadrukowanym (wytłoczonym) symbolem „HXH” po jednej stronie i „NVR” po drugiej stronie.

Wielkość opakowań: 14, 28, 30, 56, 60 lub 98 tabletek powlekanych.

Tabletki 320 mg+12,5 mg

Różowe, owalne tabletkę powlekane ze skośną krawędzią, z nadrukowanym (wytłoczonym) symbolem „NVR” po jednej stronie i „HIL” po drugiej stronie.

Wielkość opakowań: 14, 28, 30, 56, 60 lub 98 tabletek powlekanych.

Tabletki 320 mg+25 mg

Żółte, owalne tabletkę powlekane ze skośną krawędzią, z nadrukowanym (wytłoczonym) symbolem „NVR” po jednej stronie i „CTI” po drugiej stronie.

Wielkość opakowań: 14, 28, 30, 56, 60 lub 98 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching, Niemcy

Wytwórca/Importer

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava, Słowenia

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Lek S.A.

ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Novartis Farma S.p.A
Via Provinciale Schito 131
I-800058 Torre Annunziata / NA
Włochy

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

1A Pharma GmbH
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2015

Logo 1A Pharma