

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Valsotens HCT, 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane Valsotens HCT, 160 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Valsotens HCT i w jakim celu się go stosuje

Lek Valsotens HCT, tabletki powlekane, zawiera dwie substancje czynne zwane walsartanem i hydrochlorotiazidem. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).

- **Walsartan** należy do klasy leków tzw. „antagonistów receptora angiotensyny II”, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie krwi. Walsartan działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się i ciśnienie krwi zmniejsza się.
- **Hydrochlorotiazyd** należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi. Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość moczu, co również obniża ciśnienie krwi.

Lek Valsotens HCT jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, którego nie udaje się kontrolować podaniem każdej z substancji oddzielnie.

Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nielezione może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może spowodować udar, niewydolność serca lub niewydolność nerek. Wysokie ciśnienie krwi powoduje zwiększenie ryzyka ataków serca. Obniżenie ciśnienia krwi do prawidłowego poziomu pozwala ograniczyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valsotens HCT

Kiedy nie stosować leku Valsotens HCT

- jeśli pacjent ma uczulenie na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidu (substancje chemiczne podobne do hydrochlorotiazylu), olej sojowy, olej arachidowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest po **3. miesiącu ciąży** (należy również unikać stosowania leku Valsotens HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”)
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba wątroby, uszkodzenie małych przewodów żółciowych w wątrobie (żółciowa marskość wątroby), prowadzące do zastojów żółci w wątrobie (cholestaza)
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba nerek
- jeśli pacjent nie może wytwarzać moczu (anuria)
- jeśli pacjent jest dializowany za pomocą sztucznej nerki
- jeśli u pacjenta pomimo leczenia występuje zmniejszone stężenie potasu i sodu we krwi lub zwiększone stężenie wapnia we krwi
- jeśli u pacjenta występuje dna
- 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 stosować leku Valsotens HCT i należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Valsotens HCT należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent stosuje leki oszczędzające potas, suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas, lub inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak heparyna. Konieczna może być regularna kontrola stężenia potasu we krwi przez lekarza
- u pacjenta występuje niskie stężenie potasu we krwi
- u pacjenta występuje biegunka lub nasilone wymioty
- pacjent przyjmuje duże dawki leków moczopędnych (diuretyków)
- u pacjenta występuje ciężka choroba serca
- 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
- u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej
- pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę
- pacjent choruje na hiperaldosteronizm. Jest to choroba, podczas której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. Jeśli choroba ta występuje u pacjenta, stosowanie leku Valsotens HCT nie jest zalecane
- u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek
- u pacjenta kiedykolwiek wcześniej wystąpił obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną, nazywaną obrzękiem naczynioruchowym, po przyjęciu innego leku (w tym inhibitorów ACE), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Valsotens HCT, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Valsotens HCT i nigdy więcej go nie stosować. Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”
- u pacjenta występuje gorączka, wysypka i ból stawów, które mogą być objawami toczenia rumieniowatego układowego (SLE, nazywanego również chorobą autoimmunologiczną)
- u pacjenta występuje cukrzyca, wysokie stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi
- u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po zastosowaniu innych leków obniżających ciśnienie krwi z tej grupy leków (antagonistów receptora angiotensyny II) lub jeśli u pacjenta występuje uczulenie lub astma
- u pacjenta występuje pogorszenie widzenia lub ból oczu. Mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia w oku i mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od rozpoczęcia leczenia

lekiem Valsotens HCT. Bez rozpoczęcia leczenia objawy mogą prowadzić do całkowitej utraty wzroku. Jeśli pacjent wcześniej miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju tych objawów

- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas stosowania leku Valsotens HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.
- lek może powodować zwiększoną wrażliwość skóry na słońce
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
 - aliskiren.

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 Valsotens HCT”.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Valsotens HCT u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Valsotens HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Lek Valsotens HCT 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.

Stosowanie leku Valsotens HCT z pewnymi innymi lekami może mieć wpływ na leczenie. Konieczna może być zmiana dawki, zastosowanie innych środków ostrożności lub, w pewnych przypadkach, przerwanie stosowania jednego z leków. Dotyczy to w szczególności następujących leków:

- litu, leku stosowanego w leczeniu pewnych rodzajów chorób psychicznych
- leków lub substancji, które mogą zwiększać ilość potasu we krwi. Należą do nich suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas i heparyna
- leków, które mogą zmniejszać ilość potasu we krwi (hipokaliemia), takich jak: leki moczopędne (diuretyki), kortykosteroidy (np. prednizon), leki przeczyszczające (np. olej rycynowy), ACTH (hormon), karbenoksolon (stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy), penicylina G (antybiotyk), kwas acetylosalicylowy i jego pochodne
- niektórych antybiotyków (z grupy ryfampicyny), leku stosowanego w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu (cyklosporyna) lub leku przeciwretrowirusowego stosowanego w leczeniu zakażeń HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Valsotens HCT
- leków, które mogą wywoływać „*torsade de pointes*” (nieregularną czynność serca), takich jak: leki przeciwaritmiczne (stosowane w leczeniu chorób serca) oraz niektóre leki przeciwpsychotyczne
- leków, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi, takich jak: leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdrgawkowe
- leków stosowanych w leczeniu dny, takich jak: allopurinol, probenecyd, sulfinpirazon
- terapeutycznych dawek witaminy D i suplementów wapnia
- leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (leków doustnych takich jak metformina lub insuliny)

- innych leków obniżających ciśnienie krwi, takich jak: metyldopa, inhibitorów konwertazy angiotensyny ACE (takich jak: enalapryl, lizynopryl, itp.) lub aliskirenu (patrz również informacje znajdujące się pod nagłówkami „Kiedy nie stosować leku Valsotens HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- leków, które zwiększają ciśnienie tętnicze krwi, takich jak: noradrenalina lub adrenalina
- digoksyny lub innych glikozydów naparstnicy (leków stosowanych w leczeniu chorób serca)
- leków, które mogą zwiększać stężenie cukru we krwi, takich jak diazoksyd lub leki beta-adrenolityczne
- leków cytotoksycznych (stosowanych w leczeniu raka), takich jak: metotreksat lub cyklofosfamid
- leków przeciwbólowych i leków stosowanych w zapaleniu stawów, takich jak: niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (inhibitory COX-2) i kwas acetylosalicylowy >3 g
- leków zwiotczających mięśnie, takich jak tubokuraryna
- leków przeciwocholinergicznym (leków stosowanych w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak: skurcze przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz pomocniczo podczas znieczulenia), takich jak: atropina lub biperyden
- amantadyny (leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona oraz w zapobieganiu niektórym chorobom wywołanym przez wirusy)
- cholestyraminy i kolestypolu (leków stosowanych głównie w leczeniu wysokiego stężenia tłuszczów we krwi)
- cyklosporyny, leku stosowanego u pacjentów z przeszczepem narządu w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu
- alkoholu, środków nasennych i znieczulających (leków działających usypiająco lub przeciwbólowo, stosowanych na przykład podczas zabiegów chirurgicznych)
- środków kontrastujących zawierających jod (stosowanych w zabiegach obrazowych).

Valsotens HCT z jedzeniem i alkoholem

Lek Valsotens HCT można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy unikać spożywania alkoholu do czasu skonsultowania się z lekarzem. Alkohol może spowodować dalsze obniżenie ciśnienia krwi i (lub) zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy i 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.

- **Należy koniecznie poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży (lub może zajść w ciążę)**

Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Valsotens HCT przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Valsotens HCT. Nie zaleca się stosowania leku Valsotens HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

- **Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze rozpoczęcia karmienia piersią**

Nie zaleca się stosowania leku Valsotens HCT podczas karmienia piersią, a lekarz może zalecić stosowanie innego leku, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługiwania maszyn bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji, każdy pacjent powinien ustalić, jak lek Valsotens HCT na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu

wysokiego ciśnienia krwi, lek Valsotens HCT może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Lek Valsotens HCT zawiera laktozę

Jeżeli poinformowano pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Lek Valsotens HCT zawiera olej sojowy

Jeśli pacjent ma uczulenie na orzechy arachidowe lub soję, nie może stosować tego leku.

Lek Valsotens HCT o mocy 160 mg + 12,5 mg zawiera żółcień pomarańczową (E 110)

Może ona być przyczyną reakcji alergicznej.

3. Jak stosować lek Valsotens HCT

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Takie postępowanie pomoże uzyskać najlepsze rezultaty i ograniczyć ryzyko działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi często nie dostrzegają żadnych oznak tego problemu. Wielu z nich czuje się dość dobrze. Dlatego też bardzo ważne jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza prowadzącego, nawet przy dobrym samopoczuciu.

Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dokładną liczbę tabletek leku Valsotens HCT należy zażywać. Lekarz może zasugerować zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- Zalecana dawka leku Valsotens HCT to jedna tabletkę na dobę.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, zwykle w godzinach porannych.
- Lek Valsotens HCT można przyjmować z posiłkiem lub bez.
- Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valsotens HCT

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

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

Pominięcie zastosowania leku Valsotens HCT

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy tylko się pacjentowi o tym przypomni. Jeśli jest już jednak pora na kolejną dawkę, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Valsotens HCT

Przerwanie stosowania leku Valsotens HCT może spowodować pogorszenie się nadciśnienia. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

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

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 zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

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

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

Do innych działań niepożądanych należą:

Niezbyt częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- kaszel
- niskie ciśnienie krwi
- uczucie pustki w głowie
- odwodnienie (z uczuciem pragnienia, suchością jamy ustnej i języka, rzadkim oddawaniem moczu, ciemnym zabarwieniem moczu, suchą skórą)
- ból mięśni
- uczucie zmęczenia
- mrowienie lub drętwienie
- nieostre widzenie
- szumy (np. syczenie, brzęczenie) w uszach.

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- zawroty głowy
- biegunka
- ból stawów.

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

- trudności z oddychaniem
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu
- niskie stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach)
- niskie stężenie potasu we krwi (któremu czasem towarzyszy osłabienie mięśni, skurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca)
- mała liczba białych ciałek krwi (z takimi objawami jak gorączka, zakażenia skórne, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami, osłabienie)
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które może w rzadkich przypadkach wywoływać żółtacznicę skóry i oczu)
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi i zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (co może w rzadkich przypadkach wywołać dnę)
- omdlenia.

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

Walsartan

Niezbyt częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- uczucie wirowania
- ból brzucha.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pęcherze na skórze (objawy pęcherzowego zapalenia skóry)
- wysypka skórna ze swędzeniem lub bez, przebiegająca z niektórymi z następujących objawów przedmiotowych i podmiotowych: gorączką, bólem stawów, bólem mięśni, obrzękiem węzłów chłonnych i (lub) objawami grypopodobnymi
- wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka, swędzenie (objawy zapalenia naczyń krwionośnych)
- mała liczba płytek krwi (czasami z niewyjaśnionym krwawieniem lub powstawaniem sińców)
- wysokie stężenie potasu we krwi (czasami ze skurczem mięśni, zaburzeniami rytmu serca)
- reakcje alergiczne (z takimi objawami jak: wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności z oddychaniem lub obrzęk, zawroty głowy)
- obrzęk, głównie twarzy i gardła; wysypka, swędzenie
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie procentowej zawartości czerwonych krwinek we krwi (oba te czynniki w ciężkich przypadkach mogą wywołać niedokrwistość)
- niewydolność nerek
- niskie stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach).

Hydrochlorotiazyd

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- niskie stężenie potasu we krwi
- zwiększone stężenie lipidów we krwi.

Częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- niskie stężenie sodu we krwi
- niskie stężenie magnezu we krwi
- wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi
- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki
- zmniejszony apetyt
- łagodne nudności i wymioty
- zawroty głowy, omdlenia po wstaniu
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania erekcji.

Rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (z powodu wzmożonej wrażliwości na słońce)
- wysokie stężenie wapnia we krwi
- wysokie stężenie cukru we krwi
- obecność cukru w moczu
- nasilenie zaburzeń metabolicznych w przebiegu cukrzycy
- zaparcia, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku lub jelitach, zaburzenia wątroby, które mogą wystąpić razem z zażółceniem skóry lub oczu
- niemiernie bicie serca
- ból głowy
- zaburzenia snu
- smutny nastrój (depresja)
- mała liczba płytek krwi (czasami z krwawieniem lub powstawaniem sińców pod skórą)
- zawroty głowy
- mrowienie lub drętwienie
- zaburzenia widzenia.

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- zapalenie naczyń krwionośnych z takimi objawami jak: wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka (zapalenie naczyń)
- wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (reakcje nadwrażliwości)
- ciężkie choroby skóry powodujące wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, powiekach i ustach, łuszczenie się skóry, gorączka (toksyczno-rozplywna martwica naskórka)
- wysypka na twarzy, ból stawów, zaburzenia mięśniowe, gorączka (toczeń rumieniowaty)
- silny 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)
- gorączka, ból gardła, częstsze zakażenia (agranulocytoza)
- bladeść 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)
- brak lub mała liczba niektórych krwinek.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- 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 ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania)
- wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub błonie śluzowej jamy ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego)
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry)
- skurcze 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, e-mail: ndl@urpl.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 Valsotens HCT

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub jeśli występują ślady otwierania.

- 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 Valsotens HCT

- Substancjami czynnymi leku są: walsartan i hydrochlorotiazyd.
Każda tabletką powlekana zawiera 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd, lub 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazyd.
- Pozostałe składniki leku to: *rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, powidon K29-K32, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna; *otoczka tabletki powlekanej*:
Valsotens HCT, 160 mg + 12,5 mg: alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żółcień pomarańczowa FCF, lak (E 110), lecytyna sojowa.
Valsotens HCT, 160 mg + 25 mg: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, żelaza tlenek żółty (E 172), lecytyna sojowa, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Valsotens HCT i co zawiera opakowanie

Valsotens HCT, 160 mg + 12,5 mg: czerwona, owalna, obustronnie wypukła tabletką powlekana o wymiarach 15 mm x 6 mm, z oznaczeniem „V” na jednej stronie i „H” na drugiej stronie.

Valsotens HCT, 160 mg + 25 mg: pomarańczowa, owalna, obustronnie wypukła tabletką powlekana o wymiarach 15 mm x 6 mm, z oznaczeniem „V” na jednej stronie i „H” na drugiej stronie.

Zawartość opakowania:

Blistry: 28, 30, 56 lub 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Genericon Pharma GmbH
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Austria

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2018 r.