

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VALTAP HCT, 320 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
VALTAP HCT, 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 dalszych 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 Valtap HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valtap HCT
3. Jak stosować lek Valtap HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valtap HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tabletki powlekane Valtap HCT zawierają dwie substancje czynne: walsartan i hydrochlorotiazyd. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie).

Walsartan należy do grupy tak zwanych antagonistów receptora angiotensyny II. Leki te pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie tętnicze. Walsartan działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża się.

Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi. Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość moczu, co również obniża ciśnienie tętnicze.

Valtap HCT jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, które nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania tylko jednego ze składników.

Wysokie ciśnienie tętnicze zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem mózgu, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze powoduje zwiększenie ryzyka zawału serca. Obniżenie ciśnienia tętniczego do wartości prawidłowych pozwala zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valtap HCT

Kiedy nie stosować leku Valtap HCT

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidowe (substancje chemicznie zbliżone do hydrochlorotiazydu), soję, orzechy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli pacjentka jest w **ciąży powyżej 3. miesiąca** (lepiej również unikać stosowania leku Valtap HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba wątroby, uszkodzenie drobnych przewodów żółciowych w wątrobie (marskość żółciowa wątroby), co prowadzi do zatrzymania żółci w wątrobie (tzw. cholestaza).
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba nerek.
- jeśli pacjent nie wydalą mocz (tzw. bezmocz).
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii za pomocą tzw. sztucznej nerki.
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu lub sodu we krwi lub zwiększone stężenie wapnia we krwi, pomimo leczenia.
- u pacjentów z dną moczaniową.
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem i nie należy stosować leku Valtap HCT.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Valtap HCT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent stosuje leki oszczędzające potas, suplementy potasu, 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.
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi.
- jeśli u pacjenta występuje biegunka lub nasilone wymioty.
- jeśli pacjent stosuje duże dawki leków moczopędnych (diuretyków).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca.
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub pacjent przeżył zawał serca. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki początkowej. Lekarz może również monitorować czynność nerek.
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej.
- jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę.
- jeśli u pacjenta występuje hiperaldosteronizm; jest to choroba, w której nadnercza wytwarzają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. Jeśli ta choroba występuje u pacjenta, stosowanie leku Valtap HCT nie jest zalecane.
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby.
- jeśli kiedykolwiek podczas przyjmowania innych leków (w tym inhibitorów ACE) wystąpiły u pacjenta: obrzęk języka i twarzy spowodowany reakcją alergiczną zwaną obrzękiem naczynioruchowym, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli te objawy pojawiają się podczas przyjmowania leku Valtap HCT należy natychmiast przerwać przyjmowanie Valtap HCT i nigdy nie stosować ponownie. Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- jeśli u pacjenta występuje gorączka, wysypka i ból stawów, które mogą być objawami toczenia rumieniowatego układuowego (SLE, tak zwanej choroby autoimmunologicznej).
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, dna moczaniowa, duże stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi.
- 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 przyjmowania leku Valtap HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.
- jeśli 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.
- jeśli wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką

a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia w oku - mogą one wystąpić w ciągu kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Valtap HCT. Bez leczenia stan taki może prowadzić do trwałej utraty widzenia. U pacjentów z alergią na penicylinę lub sulfonoamidy występuje zwiększone ryzyko takich zaburzeń.

- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Valtap HCT 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 tętniczego:
 - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Valtap HCT”.

Lek Valtap HCT może powodować zwiększoną wrażliwość skóry na słońce.

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Valtap HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Dzieci i młodzież

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

Valtap 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 stosować.

Jednoczesne stosowanie leku Valtap HCT z niektórymi lekami może mieć wpływ na leczenie. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności lub, w niektórych przypadkach, przerwać leczenie jednym z leków. Odnosi się to szczególnie do następujących leków:

- lit, lek stosowany w leczeniu pewnych chorób psychicznych.
- leki lub substancje, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi. Należą do nich suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna.
- leki, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takie jak leki moczopędne, kortykosteroidy, leki przeczyszczające, karbenoksolon, amfoterycyna lub penicylina G.
- niektóre antybiotyki (z grupy ryfampicyny), leki stosowane, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna) lub leki przeciwwirusowe stosowane do leczenia zakażenia HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Valtap HCT.
- leki, które mogą wywołać “torsades de pointes” (nieregularne bicie serca), jak np. leki przeciwaritmiczne (leki stosowane w leczeniu problemów z sercem) i niektóre leki przeciwpsychotyczne.
- leki, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi, jak np. leki przeciwdepresyjne, przeciwpsychotyczne, przeciwdrgawkowe.
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej, takie jak allopurinol, probenecyd, sulfapyrazon.
- dawki terapeutyczne witaminy D i suplementy wapnia.
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (leki doustne jak metformina lub insuliny).
- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, w tym metylodopa
- leki podwyższające 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, takich jak diazoksyd lub beta-adrenolityki.
- leki cytotoksyczne (stosowane w leczeniu raka), np. 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 zwiotczające mięśnie, takie jak tubokuraryna.
- leki przeciwocholinergiczne (leki stosowane w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak skurcze przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz pomocniczo w znieczuleniu).
- amantadyna (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona lub w zapobieganiu niektórym chorobom wywołanym przez wirusy).
- kolestyramina i kolestypol (leki stosowane głównie w leczeniu zwiększonego stężenia lipidów we krwi).
- cyklosporyna, lek stosowany po przeszczepieniu narządu w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu.
- alkohol, leki nasenne i leki znieczulające (leki działające nasennie lub przeciwbólowo, stosowane na przykład podczas operacji).
- środki kontrastujące zawierające jod (stosowane do badań obrazowych).
- inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Valtap HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Valtap HCT z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.

Lekarz zazwyczaj zaleci, aby przerwać stosowanie leku Valtap HCT przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży oraz zaleci stosowanie innego leku zamiast Valtap HCT. Nie zaleca się stosowania leku Valtap HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3. miesiącu w ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.

▪ Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje rozpocząć karmienie piersią. Lek Valtap HCT nie jest zalecany u matek karmiących piersią. Lekarz może w takim przypadku wybrać inną metodę leczenia dla pacjentki, która zamierza karmić piersią, szczególnie noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn, bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji, każdy pacjent powinien upewnić się, jak wpływa na niego Valtap HCT. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego, Valtap HCT może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Valtap HCT zawiera laktozę, olej sojowy i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Nie wolno stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Valtap HCT

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

Osoby z nadciśnieniem często nie dostrzegają żadnych objawów z nim związanych. Wiele z nich czuje się dość dobrze. Z tego względu tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Lekarz określi dokładną liczbę tabletek leku Valtap HCT, jaką należy przyjmować. Lekarz może zalecić zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valtap HCT

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

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub zgłosić się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Valtap HCT

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, pacjent powinien pominąć dawkę, o której zapomniał. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Valtap HCT

Przerwanie leczenia lekiem Valtap HCT może spowodować nasilenie 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 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 mogą wymagać pilnej pomocy medycznej: Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią:

- Objawy obrzęku naczynioruchowego (reakcji alergicznej), takie jak:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła,
 - trudności w połykaniu,
 - pokrzywka i trudności w oddychaniu.
- Ciężka choroba skóry, która powoduje wysypkę, zaczerwienienie skóry, pęcherze na wargach, powiekach, błonie śluzowej jamy ustnej, łuszczenie się skóry, gorączkę (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Osłabienie wzroku lub ból oczu z powodu podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmierne nagromadzenie

płynu między naczyniówką a twardówką), ostrej jaskry zamkniętego kąta lub ostrej krótkowzroczności).

- Gorączka, ból gardła, częstsze zakażenia (agranulocytoza).

Powyższe działania niepożądane występują bardzo rzadko lub z nieznaną częstością.

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

Pozostałe działania niepożądane:

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 100):

- kaszel,
- niskie ciśnienie tętnicze,
- uczucie „pustki” w głowie,
- odwodnienie (z uczuciem pragnienia, suchością błony śluzowej jamy ustnej i języka, rzadkim oddawaniem moczu, ciemnym zabarwieniem moczu, suchą skórą),
- ból mięśni,
- uczucie zmęczenia,
- mrowienie lub drętwienie,
- nieostre widzenie,
- szумы (np. syczenie, brzęczenie) uszne.

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

- zawroty głowy,
- biegunka,
- ból stawów.

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

- trudności w oddychaniu,
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu,
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, splątanie, drżenie mięśni i (lub) w ciężkich przypadkach drgawki),
- małe stężenie potasu we krwi (któremu niekiedy towarzyszy osłabienie mięśni, kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca),
- mała liczba białych krwinek (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 i kreatyniny we krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek),
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (co może, w ciężkich przypadkach, wywołać dnę),
- utrata przytomności (omdlenie).

Następujące działania niepożądane zgłaszano w okresie stosowania produktów zawierających wyłącznie walsartan lub hydrochlorotiazyd:

Walsartan

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 100):

- uczucie wirowania,
- ból brzucha.

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

- pęcherze na skórze (objaw pęcherzowego zapalenia skóry),

- wysypka skórna ze swędzeniem lub bez, przebiegająca z niektórymi z następujących objawów przedmiotowych lub podmiotowych: gorączka, bóle stawów, bóle mięśni, obrzęk węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne,
- wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka, swędzenie (objawy zapalenia naczyń krwionośnych),
- mała liczba płytek krwi (czasami z krwawieniem o nieznaną przyczynę lub powstawaniem sińców),
- duże stężenie potasu we krwi (czasami z kurczami mięśni, zaburzeniami rytmu serca),
- reakcje alergiczne (z takimi objawami, jak wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy),
- obrzęk, głównie twarzy i gardła; wysypka; swędzenie,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie odsetka krwinek czerwonych we krwi (oba te czynniki w ciężkich przypadkach mogą wywołać niedokrwistość)
- niewydolność nerek,
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, splątania, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach).

Hydrochlorotiazyd

Bardzo często (występują częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- małe stężenie potasu we krwi,
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi.

Często (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10):

- 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, omdlenia przy wstawaniu,
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania wzdowu.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (wynikające z nadwrażliwości na słońce),
- duże stężenie wapnia we krwi,
- duże stężenie glukozy (cukru) we krwi,
- obecność cukru w moczu,
- nasilenie zaburzeń metabolicznych w przebiegu cukrzycy,
- zaparcie, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku lub jelitach, zaburzenia wątroby, które mogą wystąpić wraz z zażółceniem skóry i oczu),
- nieregularna czynność serca,
- ból głowy,
- zaburzenia snu,
- obniżenie nastroju (depresja),
- mała ilość płytek krwi (czasami występuje krwawienie lub zasinienie podskórne),
- zawroty głowy,
- mrowienie lub drętwienie,
- zaburzenia widzenia.

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

- zapalenie naczyń krwionośnych z objawami takimi jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka,
- wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (reakcje nadwrażliwości),
- wysypka na twarzy, ból stawów, zaburzenia mięśni, gorączka (toczeń rumieniowaty),

- silny ból w górnej części brzucha (zapalenie trzustki),
- trudności w oddychaniu z gorączką, kaszlem, świszczącym oddechem, dusznością (niewydolność oddechowa w tym zapalenie płuc i obrzęk płuc); ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie),
- błąd skóry, uczucie zmęczenia, duszność, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna),
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami (leukopenia),
- dezorientacja, zmęczenie, drżenie i kurcze mięśni, przyspieszenie oddychania (zasadowica hipochloremiczna).

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

- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry),
- uczucie osłabienia, siniaki i częste zakażenia (niedokrwistość aplastyczna),
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (możliwe objawy zaburzeń czynności nerek lub niewydolności nerek),
- wysypka, zaczerwienienie skóry, pęcherze na wargach, powiekach lub błonie śluzowej jamy ustnej, łuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego),
- kurcze mięśni,
- gorączka (podwyższona temperatura ciała),
- osłabienie (astenia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

5. Jak przechowywać lek Valtap HCT

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Valtap HCT

- Substancjami czynnymi leku są walsartan i hydrochlorotiazyd.

Valtap HCT 320 mg + 12,5 mg: Każda tabletkę powlekana zawiera 320 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

Valtap HCT 320 mg + 25 mg: Każda tabletkę powlekana zawiera 320 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu.

- Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K29-K32, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

otoczka tabletki:

Valtap HCT, 320 mg + 12,5 mg: *Opadry II Pink 85G34643:* alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek, makrogol 3350, żelaza tlenek żółty (E172), lecytyna (E322), żelaza tlenek czerwony (E172).

Valtap HCT, 320 mg + 25 mg: *Opadry II Yellow 85G32408:* alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek, makrogol 3350, żelaza tlenek żółty (E172), lecytyna (E322), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Valtap HCT i co zawiera opakowanie

Valtap HCT, 320 mg + 12,5 mg: różowe, owalne, dwuwypukłe tabletkę powlekane, 18,9 x 7,5 mm, oznaczone „V” na jednej stronie i „H” na drugiej stronie.

Valtap HCT, 320 mg + 25 mg: żółte, owalne, dwuwypukłe tabletkę powlekane, 18,9 x 7,5 mm, z linią podziału na górze i po bokach tabletki, oznaczone literą „V” na jednej stronie i literą „H” na drugiej. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowania: 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10, Republika Czeska.

Wytwórca:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10, Republika Czeska.

Winthrop Arzneimittel GmbH, Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Niemcy.

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 w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2022