

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Valsacor H 80 80 mg/12,5 mg comprimate filmate
Valsacor H 160 160 mg/12,5 mg comprimate filmate
Valsacor HD 160 160 mg/25 mg comprimate filmate
Valsartan/Hidroclorotiazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160
3. Cum să utilizați Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 și pentru ce se utilizează

Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 conține două substanțe active, valsartan și hidroclorotiazidă. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială).

- **Valsartanul** aparține unei grupe de medicamente numită antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, care ajută la controlul tensiunii arteriale crescute. Angiotensina II este o substanță din organism care determină îngustarea vaselor de sânge, astfel determinând creșterea tensiunii arteriale. Valsartan acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Ca rezultat, vasele sanguine se relaxează și tensiunea arterială scade.
- **Hidroclorotiazida** aparține unei grupe de medicamente numită diuretice tiazidice (cunoscute și ca "tablete pentru eliminarea apei"). Hidroclorotiazida crește eliminarea urinei, ceea ce determină, de asemenea, scăderea tensiunii arteriale.

Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, care nu este controlată adecvat prin utilizarea unui medicament cu o singură substanță activă.

Tensiunea arterială crescută mărește sarcina inimii și a arterelor. Netratată, poate afecta vasele sanguine din creier, inimă și rinichi și poate determina o hemoragie cerebrală, insuficiență cardiacă sau renală. Tensiunea arterială mărită crește riscul atacurilor de cord. Scăderea tensiunii arteriale la valori normale reduce riscul apariției acestor tulburări.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160

Nu utilizați Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160

- dacă sunteți alergic la valsartan, hidroclorotiazidă, derivați de sulfonamide (substanțe înrudite chimic cu hidroclorotiazida) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- în cazul în care aveți **mai mult de trei luni de sarcină**. (Este bine să evitați Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 și în perioada de început a sarcinii - vezi punctul "Sarcina și alăptarea"),
- dacă aveți o boală hepatică **severă**, distrugerea canalelor biliare mici din ficat (ciroză hepatică), ceea ce determină acumularea bilei în ficat (colestază),
- dacă aveți o boală renală **severă**,
- dacă rinichii dumneavoastră nu mai pot produce urină (anurie),
- dacă sunteți în tratament cu rinichi artificial,
- dacă nivelul de potasiu sau sodiu din sângele dumneavoastră este mai scăzut decât normal, sau dacă nivelul calciului din sânge este crescut, în ciuda tratamentului efectuat,
- dacă aveți gută.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, nu trebuie să utilizați acest medicament și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă utilizați medicamente care economisesc potasiu, suplimente sau înlocuitori de sare care conțin potasiu sau alte medicamente care cresc concentrația de potasiu din sângele dumneavoastră, cum este heparina. Poate fi necesară verificarea la intervale regulate a nivelului potasiului din sângele dumneavoastră.
- dacă aveți nivele scăzute de potasiu în sânge.
- dacă aveți diaree sau vărsături severe.
- dacă utilizați doze mari de tablete pentru eliminarea apei (diuretice).
- dacă aveți o boală severă de inimă.
- dacă aveți insuficiență a inimii sau ați avut un infarct miocardic. Respectați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră privitoare la doza de începere a tratamentului. Medicul dumneavoastră poate, de asemenea, evalua funcția rinichilor dumneavoastră.
- dacă aveți o îngustare a arterei renale.
- dacă ați primit un rinichi nou.
- dacă suferiți de hiperaldosteronism. Aceasta este o boală în care glandele suprarenale secretă prea mult hormon aldosteron. Dacă vă aflați în această situație, utilizarea Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 nu este recomandată.
- dacă aveți o boală hepatică sau renală.
- dacă ați avut vreodată umflarea limbii și a feței cauzată de o reacție alergică numită angioedem, atunci când ați utilizat un alt medicament (inclusiv inhibitori ai ECA), spuneți medicului dumneavoastră. Dacă aceste simptome apar atunci când sunt utilizați Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160, întrerupeți imediat administrarea Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 și nu îl mai luați niciodată. Vezi, de asemenea, punctul 4, "Reacții adverse posibile".
- dacă aveți febră, erupție trecătoare pe piele și dureri la nivelul articulațiilor, care pot fi semne de lupus eritematos sistemic (LES, o boală auto-imună).
- dacă aveți diabet zaharat, gută, nivele crescute de colesterol sau trigliceride în sânge.

- dacă ați avut reacții alergice la utilizarea unui alt medicament din aceeași clasă (antagoniști ai angiotensinei II) pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau dacă aveți alergii sau astm bronșic.
- dacă aveți o reducere a vederii sau dureri de ochi. Acestea ar putea fi simptome de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau ale unei creșteri a tensiunii oculare și pot apărea într-un interval de la câteva ore la o săptămână de la începerea tratamentului cu Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160. Dacă nu este tratată, aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii. Dacă în trecut ați avut o alergii la penicilină sau o sulfonamidă, aveți un risc mai mare de a dezvolta această boală.
- medicamentul poate crește sensibilitatea pielii la razele solare.
- dacă ați avut cancer de piele sau dacă aveți o leziune neașteptată a pielii în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special utilizarea pe termen lung, cu doze mari, poate crește riscul apariției unor tipuri de cancer de piele și buze (cancer de piele non-melanom). Protejați-vă pielea de expunerea la soare și razele UV în timp ce luați Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160.
- dacă ați avut probleme respiratorii sau pulmonare (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) după administrarea de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă aveți dificultăți severe de respirație sau dificultăți de respirație după ce ați luat Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160, solicitați imediat asistență medicală.
- dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi de asemenea punctul „Nu luați Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160”.

Dacă oricare din afirmațiile de mai sus se referă la dumneavoastră, comunicați medicului dumneavoastră.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră de credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă.

Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi punctul “Sarcina și alăptarea”).

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 este luat împreună cu anumite medicamente. S-ar putea să fie necesară modificarea dozei, luarea altor precauții sau, în unele cazuri, să întrerupeți administrarea unor medicamente. Acest lucru este valabil în cazul următoarelor medicamente:

- litiu, un medicament utilizat în tratamentul unor boli psihice,

- medicamente sau substanțe care cresc concentrația de potasiu din sânge. Acestea includ suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiul și heparina,
- medicamente care pot reduce nivelul potasiului din sânge, cum sunt diureticele (tablete pentru eliminarea apei), corticosteroizii, laxative, carbenoxolonă, amfotericină sau penicilină G,
- unele antibiotice (din grupul rifampicinei), un medicament utilizat pentru evitarea respingerii unui organ transplantat (ciclosporină) sau un medicament antiretroviral utilizat în tratamentul infecției HIV (ritonavir). Aceste medicamente pot crește efectul Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 .
- medicamente care pot induce “torsada vârfulor” (bătăi neregulate ale inimii), cum sunt antiaritmicele (medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă) și unele antipsihotice.
- medicamente care pot diminua concentrațiile sodiului din sânge, cum sunt unele antidepresive, antipsihotice, antiepileptice.
- medicamente pentru tratamentul gutei, cum sunt alopurinolul, probenecidul, sulfinpirazona,
- vitamină D în doze terapeutice și suplimente de calciu,
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (antidiabetice orale, cum este metformina, sau insulină),
- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale inclusiv metildopa,
- medicamente care cresc tensiunea arterială, ca noradrenalina sau adrenalina,
- digoxina sau alte glicozide digitale (medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă),
- medicamente care cresc concentrațiile de zahăr în sânge, cum este diazoxidul sau beta-blocantele,
- medicamente citotoxice (utilizate în tratamentul cancerului), ca metotrexatul sau ciclofosfamida,
- medicamente contra durerii, ca antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS), inclusiv inhibitorii selectivi ai ciclooxigenazei 2 (inhibitori COX-2) și acid acetilsalicilic >3g,
- medicamente relaxante ale mușchilor, cum este tubocurarina,
- medicamente anticolinergice (medicamente utilizate în tratamentul unor boli diferite, cum sunt crampele gastrointestinale, spasmul vezicii urinare, astmul bronșic, răul de mișcare, spasme musculare, boala Parkinson și medicamente adjuvante ale anesteziei),
- amantadină (medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson, tratamentul și prevenirea anumitor afecțiuni cauzate de virusuri),
- colestiramină și colestipol (medicamente utilizate în special în tratamentul concentrațiilor crescute ale lipidelor din sânge),
- ciclosporina, un medicament utilizat în transplantul de organe pentru a evita rejecția organului,
- alcool etilic, pastile de somn și anestezice (medicamente cu efect de adormire sau de eliminare a durerii utilizate, de exemplu, în intervențiile chirurgicale).
- substanțe de contrast ce conțin iod (substanțe utilizate pentru examinările imagistice).
- dacă utilizați un inhibitor ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 ” și „Atenționări și precauții”).

Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 împreună cu alimente și băuturi

Puteți utiliza Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 cu sau fără alimente.

Evitați consumul de alcool etilic înainte să discutați cu medicul dumneavoastră. Alcoolul etilic poate determina scăderea suplimentară a tensiunii arteriale și/sau crește riscul de apariție a amețelilor sau leșinului.

Sarcina și alăptarea

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă).

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160.

Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Valsacor nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Înainte de a conduce vehicule, de a folosi unelte sau utilaje, sau de a efectua alte activități care necesită concentrare, asigurați-vă că știți ce efect are Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 asupra dumneavoastră. Ca și alte medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute, Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160, în cazuri rare, poate să determine amețeli și să afecteze capacitatea dumneavoastră de a vă concentra.

Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Acest lucru vă va ajuta să obțineți rezultate mai bune și să reduceți riscul de reacții adverse.

Deseori persoanele cu tensiune arterială crescută nu remarcă semnele acestei afecțiuni. Multe persoane se simt normal. Acest lucru face cu atât mai important consultul regulat stabilit cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine.

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 trebuie să luați. În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră poate prescrie o doză mai crescută sau mai scăzută.

- Doza uzuală de Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 este de un comprimat pe zi.
- Nu modificați doza și nu întrerupeți tratamentul fără a-l întreba pe medicul dumneavoastră.
- Utilizați medicamentul la aproximativ aceeași oră a zilei, de obicei dimineața.
- Puteți utiliza Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 cu sau fără alimente.
- Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Dacă utilizați mai mult Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 decât trebuie

Dacă aveți amețeli severe și/sau leșin, întindeți-vă în pat și contactați medicul dumneavoastră cât se poate de repede. Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră, pe farmacist sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160

Dacă uitați să utilizați o doză, utilizați-o când vă amintiți. Totuși, dacă se apropie timpul pentru doza următoare, nu mai utilizați doza uitată. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160

Dacă întrerupeți tratamentul cu Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160, este posibil ca tensiunea arterială crescută să se agraveze. Nu trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului, decât la indicația medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită consult medical imediat:

- Dacă aveți oricare dintre aceste simptome de angioedem, mergeți imediat la medic:
 - umflarea feței, limbii și gâtului
 - dificultăți în înghițire
 - urticarie și dificultăți în respirație.
- Boală severă a pielii care cauzează erupții cutanate, înroșirea pielii, apariția de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii, febră (necroliză epidermică toxică)
- Scăderea vederii sau durere în ochi din cauza presiunii intraoculare înalte (semne posibile de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (Efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis)
- Febră, durere în gât, infecții mai frecvente (agranulocitoză).
- Detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie)

Aceste reacții adverse sunt foarte rare sau cu frecvență necunoscută.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, opriți administrarea Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat (vezi și punctul 2 "Atenționări și precauții").

Alte reacții adverse includ:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- tuse
- tensiune arterială scăzută
- confuzie
- deshidratare (cu simptome ca sete, gură și limbă uscată, urinare mai rară, urină de culoare închisă, piele uscată)
- durere musculară
- oboseală
- furnicături sau amorțeală

- vedere încețoșată
- zgomote în urechi (cum sunt sunete, țuituri).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- amețeli
- diaree
- durere articulară.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- erupții veziculoase pe piele (semn de dermatită buloasă)
- dificultate în respirație
- scăderea gravă a emisiei de urină
- scăderea concentrației sodiului în sânge (care poate cauza oboseală, confuzie, spasme musculare și/sau convulsii, în cazuri severe)
- scăderea concentrației potasiului în sânge (uneori însoțită de slăbiciune musculară, spasme musculare, tulburări ale ritmului cardiac)
- scăderea numărului globulelor albe ale sângelui (cu simptome ca febră, infecții ale pielii, durere în gât sau ulcere bucale datorate infecțiilor, slăbiciune)
- creșterea nivelului bilirubinei în sânge (care poate determina, în cazuri severe, colorarea în galben a pielii și ochilor)
- creșterea concentrațiilor de uree și creatinină în sânge (ceea ce poate indica o funcționare anormală a rinichilor)
- creșterea nivelului de acid uric în sânge (care poate, în cazurile grave, să declanșeze crize de gută)
- sincopă (leșin).

Următoarele reacții adverse au fost raportate individual la valsartan sau hidroclorotiazidă:

Valsartan

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- senzație de învârtire
- durere abdominală

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- erupție temporară a pielii cu sau fără mâncărime, asociată cu unele dintre următoarele semne sau simptome: febră, durere articulară, durere musculară, umflarea nodulilor limfatici și/sau simptome asemănătoare cu răceala.
- erupție temporară pe piele, cu pete roșii-purpurii, febră, mâncărime (simptome de inflamație a vaselor de sânge).
- scăderea numărului plachetelor sanguine (uneori însoțită de apariția de sângerări neobișnuite sau vânătăi).
- creșterea nivelului potasiului în sânge (uneori însoțită de spasme musculare, tulburări ale ritmului cardiac).
- reacții alergice (cu simptome ca erupție temporară pe piele, mâncărime, urticarie, dificultăți la respirație sau înghițire, amețeli).umflarea mai ales a feței și gâtului; erupție temporară pe piele; mâncărime.
- creșterea valorilor funcției hepatice.
- scăderea nivelului hemoglobinei și a proporției globulelor roșii din sânge (ceea ce poate determina în ambele cazuri apariția unei anemii).
- insuficiență renală
- scăderea concentrației sodiului în sânge (care poate cauza oboseală, confuzie, spasme musculare și/sau convulsii, în cazuri severe).

Hidroclorotiazidă

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- nivelul scăzut de potasiu în sânge
- creșterea lipidelor în sânge.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- nivel scăzut de sodiu în sânge
- nivel scăzut de magneziu în sânge
- nivel crescut de acid uric în sânge
- erupție temporară pe piele însoțită de mâncărimi și alte tipuri de erupții trecătoare
- reducerea apetitului alimentar
- cazuri ușoare de greață și vărsături
- amețeli, leșin la ridicarea în picioare
- incapacitatea de a avea sau a menține erecția.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- umflarea și apariția de vezicule pe piele (datorită creșterii sensibilității la razele solare)
- nivel ridicat de calciu în sânge
- nivel ridicat de zahăr în sânge
- zahăr în urină
- înrăutățirea stării metabolice determinată de diabetul zaharat
- constipație, diaree, disconfort gastro-intestinal, tulburări hepatice, care poate apărea împreună cu îngălbenirea pielii și ochilor,
- ritm cardiac neregulat
- durere de cap
- tulburări ale somnului
- tristețe (depresie)
- nivel scăzut al plachetelor sanguine (uneori cu sângerări sau vânătăi).
- amețeli
- furnicături sau amorțeală
- tulburări de vedere.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- inflamația vaselor de sânge, cu simptome ca erupție temporară pe piele, cu pete roșii-purpurii, febră (vasculită).
- erupție temporară pe piele mâncărimi, dificultăți în respirație sau la înghițire, amețeli (reacții de hipersensibilitate)
- erupție trecătoare pe pielea feței asociată cu durere articulară, febră (lupus eritematos)
- durere severă deasupra stomacului (pancreatită);
- dificultăți de respirație cu febră, tuse, respirație șuierătoare, dispnee (detresă respiratorie inclusiv pneumonită și edem pulmonar)
- piele palidă, oboseală, dispnee, urină închisă la culoare (anemie hemolitică)
- febră, dureri în gât sau ulcere la nivelul gurii, determinate de infecții (leucopenie) confuzie, oboseală, spasme musculare, respirație rapidă (alcaloză hipocloremică).

Cu frecvență necunoscută (frecvența care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- cancer de piele și buze (cancer de piele non-melanom)
- slăbiciune, vânătăi și infecții frecvente (anemie aplastică)
- scăderea severă a producerii urinei (posibile semne de tulburări renale sau insuficiență renală)

- erupții pe piele, piele roșie, apariția de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descumarea pielii, febră (semne posibile de eritem polimorf)
- spasme musculare
- febră (stare febrilă)
- slăbiciune (astenie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160

- Substanțele active sunt valsartan și hidroclorotiazidă.

Fiecare comprimat filmat de Valsacor H 80 80 mg/12,5 mg conține valsartan 80 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Fiecare comprimat filmat de Valsacor H 160 160 mg/12,5 mg conține valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Fiecare comprimat filmat de Valsacor HD 160 160 mg/25 mg conține valsartan 160 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.

- Celelalte componente sunt:
celuloză microcristalină (E460), lactoză monohidrat, stearat de magneziu (E572), croscarmeloză sodică, povidonă K-25 și dioxid de siliciu coloidal anhidru în nucleu;
hipromeloză 2910, dioxid de titan (E171), macrogol 4000, oxid roșu de fer (E172) – numai în comprimatele filmate de 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg și 160 mg/25 mg, oxid galben de fer (E172) – numai în comprimatele filmate de 80 mg/12,5 mg și 160 mg/25 mg – în film.

Cum arată Valsacor H 80, Valsacor H 160 și Valsacor HD 160 și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Valsacor H 80 80 mg/12,5 mg sunt de culoare roz, ovale, biconvexe. Comprimatele filmate de Valsacor H 160 160 mg/12,5 mg sunt de culoare roșie-brun, ovale, biconvexe.

Comprimatele filmate de Valsacor HD 160 160 mg/25 mg sunt de culoare brun deschis, ovale, biconvexe.

Comprimatele filmate Valsacor H 80 80 mg/12,5 mg, Valsacor H 160 160 mg/12,5 mg și Valsacor HD 160 160 mg/25 mg sunt disponibile în cutii cu 28 sau 56 comprimate filmate în blistere din PVC-PE-PVDC/Al (4 sau 8 blistere a câte 7 comprimate; 2 sau 4 blistere a câte 14 comprimate).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare.

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>