

Písomná informácia pre používateľa

Vasopentol HCT 80/12,5 mg
Vasopentol HCT 160/12,5 mg
Vasopentol HCT 160/25 mg
filmom obalené tablety

valsartan/hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vasopentol HCT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vasopentol HCT
3. Ako užívať Vasopentol HCT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vasopentol HCT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vasopentol HCT a na čo sa používa

Filmom obalené tablety Vasopentol HCT obsahujú dve liečivá, nazvané valsartan a hydrochlórtiazid. Obe tieto látky pomáhajú upravovať vysoký krvný tlak (hypertenziu).

- **Valsartan** patrí do skupiny liekov označovaných ako „antagonisty receptora angiotenzínu II“, ktoré pomáhajú znižovať vysoký krvný tlak. Angiotenzín II je látka v tele, ktorá spôsobuje zúženie ciev a tým vyvoláva zvýšenie krvného tlaku. Valsartan bráni účinku angiotenzínu II. Následkom je uvoľnenie ciev a zníženie krvného tlaku.
- **Hydrochlórtiazid** patrí do skupiny liekov nazývaných tiazidové diuretiká (známe aj ako „tablety na odvodnenie“). Hydrochlórtiazid zvyšuje tvorbu moču, čím sa tiež znižuje krvný tlak.

Vasopentol HCT sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku, ktorý nie je dostatočne znížený iba jednou z týchto látok.

Vysoký krvný tlak zvyšuje pracovnú záťaž srdca a tepien. Ak sa nelieči, môže poškodiť cievy mozgu, srdca a obličiek a môže vyústiť do mŕtvice a zlyhania srdca alebo obličiek. Vysoký krvný tlak zvyšuje riziko srdcového infarktu. Zníženie krvného tlaku na normálne hodnoty znižuje riziko vzniku týchto ochorení.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vasopentol HCT

Neužívajte Vasopentol HCT

- ak ste alergický na valsartan, hydrochlórtiazid, deriváty sulfónamidov (látky chemicky príbuzné hydrochlórtiazidu) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste **viac ako 3 mesiace tehotná** (je lepšie vyhnúť sa užívaniu Vasopentolu HCT aj na

- začiatku tehotenstva – pozri časť o tehotenstve).
- ak máte **závažné** ochorenie pečene, poškodenie malých žlčových kanálikov v pečeni (žlčová cirhóza), čo vedie k hromadeniu žlči v pečeni (cholestáza).
- ak máte **závažné** ochorenie obličiek.
- ak nemôžete tvoriť moč (anúria).
- ak vás liečia pomocou umelej obličky.
- ak máte hladinu draslíka alebo sodíka v krvi nižšiu, než je obvyklé, alebo ak máte hladinu vápnika v krvi napriek liečbe vyššiu, než je obvyklé.
- ak máte dnu.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, neužívajte tento liek a porozprávajte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vasopentol HCT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Vasopentolu HCT vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
 - ak užívate lieky šetriace draslík, doplnky draslíka, náhrady soli obsahujúce draslík alebo iné lieky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka v krvi napríklad heparín. Možno bude potrebné, aby váš lekár pravidelne kontroloval množstvo draslíka vo vašej krvi.
 - ak máte nízke hladiny draslíka v krvi.
 - ak máte hnačku alebo prudko vraciate.
 - ak užívate vysoké dávky tabliet na odvodnenie (diuretík).
 - ak máte závažné ochorenie srdca.
 - ak trpíte na zlyhávanie srdca alebo ste prekonalí srdcový infarkt. Dôsledne dodržujte pokyny svojho lekára týkajúce sa dávkovania. Lekár vám možno tiež vyšetrí funkciu obličiek.
 - ak máte zúženú obličkovú tepnu.
 - ak ste nedávno dostali novú obličku.
 - ak máte hyperaldosteronizmus. To je ochorenie, pri ktorom nadobličkové žľazy tvoria príliš veľa hormónu aldosterónu. Ak sa vás to týka, použitie Vasopentolu HCT sa neodporúča.
 - ak máte ochorenie obličiek alebo pečene.
 - ak sa u vás vyskytol opuch jazyka a tváre spôsobený alergickou reakciou nazývanou angioedém počas užívania iných liekov (vrátane ACE inhibítorov). Ak u vás vzniknú tieto príznaky počas užívania Vasopentolu HCT, prestaňte užívať Vasopentol HCT a okamžite sa spojte so svojím lekárom. Vasopentol HCT už nikdy znovu neužívajte. Pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“.
 - ak máte horúčku, vyrážky a bolesť kĺbov, čo môžu byť prejavy systémového lupusu erythematosus (SLE, takzvaná autoimunitná choroba).
 - ak máte cukrovku, dnu, vysokú hladinu cholesterolu alebo tukov v krvi.
 - ak ste mali alergické reakcie pri použití iných liekov na zníženie krvného tlaku patriacich do tejto skupiny (antagonisty receptorov angiotenzínu II), alebo máte alergiu alebo astmu.
 - ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín alebo do jedného týždňa od užitia Vasopentolu HCT. Zvýšenie tlaku v očiach môže viesť k trvalej strate zraku, pokiaľ nebude liečené. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, riziko vzniku zvýšeného tlaku v očiach môže byť u vás vyššie.
 - môže zvyšovať citlivosť kože na slnko.
 - ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
 - aliskiren
- Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslík) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Vasopentol HCT“.
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži.

Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Vasopentolu HCT si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.

Deti a dospelí

Použitie Vasopentolu HCT u detí a dospelých (mladších ako 18 rokov) sa neodporúča.

Musíte upozorniť svojho lekára, keď si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť). Vasopentol HCT sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, keď sa užíva v tomto období (pozri časť o tehotenstve).

Iné lieky a Vasopentol HCT

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie Vasopentolu HCT s niektorými inými liekmi môže ovplyvniť účinok liečby. Váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. Platí to najmä pre nasledujúce lieky:

- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Vasopentol HCT“ a „Upozornenia a opatrenia“.
- lítium, liek používaný na liečbu niektorých typov duševných ochorení
- lieky, ktoré ovplyvňujú alebo môžu byť ovplyvnené hladinami draslíka v krvi, napríklad digoxín, liek na úpravu srdcového rytmu, niektoré lieky na liečbu psychóz
- lieky, ktoré môžu zvyšovať množstvo draslíka v krvi, napríklad doplnky draslíka, náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík, heparín
- lieky, ktoré môžu znižovať množstvo draslíka v krvi, napríklad kortikosteroidy, niektoré preháňadlá
- lieky používané na liečbu HIV/AIDS infekcie (ritonavir). Tieto lieky môžu zvýšiť účinok Vasopentolu HCT
- lieky, ktoré môžu vyvolať „torsades de pointes“ (nepravidelnú činnosť srdca), ako sú antiarytmiká (lieky používané na liečbu srdcových problémov) a niektoré antipsychotiká.
- lieky, ktoré môžu znižovať množstvo sodíka v krvi, napríklad antidepressíva, antipsychotiká, antiepileptiká
- diuretiká (tablety na odvodnenie), lieky na liečbu dny, napríklad alopurinol, liečebné doplnky vitamínu D a vápnika, lieky na liečbu cukrovky (lieky užívané vnútorne alebo inzulíny)
- iné lieky na znižovanie krvného tlaku, napríklad betablokátory alebo metyldopa, alebo lieky na zúženie krvných ciev alebo podporu činnosti srdca, napríklad noradrenalín alebo adrenalín
- lieky na zvyšovanie hladiny cukru v krvi, napríklad diazoxid
- lieky na liečbu nádorových ochorení, napríklad metotrexát alebo cyklofosfamid
- lieky proti bolesti, napríklad nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy 2 (Cox-2 inhibítory) a kyselina acetylsalicylová v dávke > 3 g
- lieky proti zápalu kĺbov
- lieky na uvoľňovanie svalstva, napríklad tubokurarín
- anticholinergiká, napríklad atropín alebo biperidén
- amantadín (liek používaný na liečbu Parkinsonovej choroby a na prevenciu chrípky)
- cholestyramín a cholestipol (lieky používané na liečbu vysokých hladín tukov v krvi)
- cyklosporín, liek používaný pri transplantácii orgánov na zabránenie odvrhnutia orgánu
- niektoré antibiotiká (tetracyklíny, rifamycín)
- alkohol, anestetiká a sedatíva
- karbamazepín, liek používaný na liečbu záchvatov kŕčov
- jódomové kontrastné látky (lieky používané na zobrazovacie vyšetrenia).

Vasopentol HCT a jedlo a alkohol

Vasopentol HCT môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Vyvarujte sa pitia alkoholických nápojov, kým sa neporozprávate so svojím lekárom. Alkohol môže

zosilniť pokles krvného tlaku a/alebo zvýšiť riziko závratov alebo mdloby.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

- **Musíte upozorniť svojho lekára, keď si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť)**

Lekár vás zvyčajne požiada, aby ste prestali užívať Vasopentol HCT ešte pred otehotnením, alebo ihneď, keď budete vedieť, že ste tehotná a odporučí vám užívať namiesto Vasopentolu HCT iný liek. Vasopentol HCT sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, keď sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

- **Upozorníte svojho lekára, keď dojčíte alebo začínate dojčiť**

Vasopentol HCT sa neodporúča pre dojčiace matky a ak chcete dojčiť, lekár vám môže vybrať iný liek. Platí to najmä vtedy, ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Skôr, ako budete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo vykonávať iné činnosti, ktoré vyžadujú sústredenie, musíte vedieť, aké účinky má na vás Vasopentol HCT. Tak ako mnohé iné lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, aj Vasopentol HCT môže v zriedkavých prípadoch vyvolať závraty a ovplyvniť sústredenie.

Vasopentol HCT obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Vasopentol HCT obsahuje sójový olej

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Vasopentol HCT obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Vasopentol HCT 160/12,5 mg obsahuje aj oranžovú žlt' FCF (E110), ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Vasopentol HCT

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Pomôže vám to dosiahnuť čo najlepšie výsledky a znížiť riziko vedľajších účinkov. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ľudia, ktorí majú vysoký krvný tlak, si často nevšimnú žiadne príznaky tohto ochorenia. Mnohí sa môžu cítiť celkom normálne. Preto je veľmi dôležité, aby ste chodili k svojmu lekárovi na dohodnuté vyšetrenia, aj keď sa budete cítiť dobre.

Váš lekár vám presne povie, koľko tabliet Vasopentolu HCT máte užívať. V závislosti od vašej odpovede na liečbu váš lekár môže navrhnúť zvýšenie alebo zníženie dávky.

- Odporúčaná dávka Vasopentolu HCT je jedna tableta denne.
- Dávku nemeňte, ani neprerušte liečbu bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.
- Liek sa má užívať každý deň v rovnakom čase, obvykle ráno.
- Vasopentol HCT môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

- Tabletu zapite pohárom vody.

Ak užijete viac Vasopentolu HCT, ako máte

Ak sa u vás vyskytnú silné závraty a/alebo mdloby, ľahnite si a ihneď sa spojte so svojim lekárom. Ak ste nedopatrením užili príliš veľa tabliet, spojte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo nemocnicou.

Ak zabudnete užiť Vasopentol HCT

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Vasopentol HCT

Ukončenie liečby Vasopentolom HCT môže zhoršiť váš vysoký krvný tlak. Neprerušujte užívanie lieku, kým vám to neodporučí váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s určitou častotou, ktorá je určená takto:

- veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
- časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
- menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
- zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
- veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
- neznáme: častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú okamžitú liečbu:

Okamžite navštívte svojho lekára, ak sa u vás objavia príznaky angioedému, napríklad:

- opuch tváre, jazyka alebo hrtana
- ťažkosti pri prehĺtaní
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, prestaňte užívať Vasopentol HCT a okamžite sa spojte so svojim lekárom (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalšie vedľajšie účinky:

Menej časté

- kašeľ
- nízky krvný tlak
- slabé závraty
- odvodnenie (príznaky sú smäd, suchosť úst a jazyka, zriedkavé močenie, tmavý moč, suchosť kože)
- bolesť svalov
- únava
- mravčenie alebo strata citlivosti
- rozmazané videnie
- zvuky (napríklad syčanie, bzučanie) v ušiach

Veľmi zriedkavé

- závraty
- hnačka
- bolesť kĺbov

Neznáme

- ťažkosti s dýchaním
- závažné zníženie tvorby moču
- nízka hladina sodíka v krvi (niekedy spojená s nutkaním na vracanie, únavou, zmätenosťou, celkovou nevoľnosťou, záchvatmi kŕčov)
- nízka hladina draslíka v krvi (niekedy spojená so slabosťou svalov, svalovými kŕčmi, poruchami srdcového rytmu)
- nízka hladina bielych krviniek v krvi (s prejavmi ako horúčka, kožné infekcie, bolesť hrdla alebo vredy v ústach spôsobené infekciami, slabosť)
- zvýšená hladina bilirubínu v krvi (ktorá v závažných prípadoch môže spôsobovať zožltnutie kože a očí)
- zvýšená hladina močovínového dusíka a kreatinínu v krvi (ktorá môže naznačovať poruchu funkcie obličiek)
- zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi (ktorá v závažných prípadoch môže vyvolať dnu)
- mdloba

Vedľajšie účinky hlásené pri samotnom valsartane alebo hydrochlórtiazide:

Valsartan

Menej časté

- pocit, že sa krúti okolie
- bolesť brucha

Neznáme

- pľuzgiere na koži (prejav bulóznej dermatitídy)
- kožné vyrážky so svrbením alebo bez neho, s niektorým z nasledujúcich prejavov alebo príznakov: horúčka, bolesť kĺbov, bolesť svalov, zdurené lymfatické uzliny a/alebo príznaky podobné chrípke
- vyrážky, purpurovočervené škvrny, horúčka, svrbenie (príznaky zápalu krvných ciev)
- nízka hladina krvných doštičiek (niekedy s neobvyklým krvácaním alebo podliatinami)
- vysoká hladina draslíka v krvi (niekedy so svalovými kŕčmi, poruchou srdcového rytmu)
- alergické reakcie (s príznakmi ako vyrážky, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, závraty)
- opuch, najmä tváre a hrdla; vyrážky; svrbenie
- zvýšenie hodnôt funkcie pečene
- znížená hladina hemoglobínu a znížený percentuálny obsah červených krviniek v krvi (obe môžu v závažných prípadoch vyvolať anémiu)
- zlyhanie obličiek
- nízka hladina sodíka v krvi (niekedy spojená s nevoľnosťou, únavou, zmätenosťou, celkovou nevoľnosťou, záchvatmi kŕčov)

Hydrochlórtiazid

Veľmi časté

- nízka hladina draslíka v krvi
- zvýšená hladina tukov v krvi

Časté

- nízka hladina sodíka v krvi
- nízka hladina horčíka v krvi
- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi
- svrbivé vyrážky a iné typy vyrážok
- znížená chuť do jedenia
- slabé nutkanie na vracanie a vracanie
- slabosť, mdloba pri postavení sa
- impotencia.

Zriedkavé

- opuch a pľuzgiere na koži (spôsobené zvýšenou citlivosťou na slnko)
- vysoká hladina vápnika v krvi
- vysoká hladina cukru v krvi
- cukor v moči
- zhoršenie látkovej premeny pri cukrovke
- zápcha, hnačka, nepríjemné pocity v žalúdku alebo črevách, poruchy pečene pri ktorých sa môže vyskytnúť žltá koža alebo oči
- nepravidelný tep srdca
- bolesť hlavy
- poruchy spánku
- smutná nálada (depresia)
- nízka hladina krvných doštičiek (niekedy s krvácaním alebo podliatinami pod kožou)
- závraty
- trpnutie alebo znecitlivenie
- poruchy zraku

Veľmi zriedkavé

- zápal krvných ciev s prejavmi ako vyrážky, purpurovočervené škvrny, horúčka (vaskulitída)
- vyrážka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, závraty (reakcie z precitlivenosti)
- závažné kožné ochorenie spôsobujúce vyrážky, sčervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo ústach, odlupovanie kože, horúčku (toxická epidermálna nekrolýza)
- vyrážky na tvári, bolesť kĺbov, poruchy svalov, horúčka (možné príznaky kožného lupusu erythematosus)
- silná bolesť v hornej časti brucha (možný prejav zápalu pankreasu)
- ťažkosti s dýchaním s horúčkou, kašľom, sipotom, dýchavičnosťou
- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť)
- horúčka, bolesť v hrdle, častejšie infekcie (možné prejavy agranulocytózy)
- bledá koža, únava, dýchavičnosť, tmavý moč (možné prejavy hemolytickej anémie)
- horúčka, bolesť v hrdle alebo vriedky v ústach spôsobené infekciou (možné prejavy leukopénie)
- zmätenosť, únava, svalové šklbnutia a kŕče, zrýchlené dýchanie (možné prejavy hypochloremickej alkalózy)

Neznáme

- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože)
- slabosť, podliatiny a časté infekcie (možné prejavy aplastickej anémie)
- výrazne znížená tvorba moču (možné prejavy poruchy alebo zlyhania obličiek)
- zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom)
- vyrážka, sčervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo ústach, odlupovanie kože, horúčka (možné prejavy multiformného erytému)
- svalové kŕče

- horúčka (pyrexia)
- slabosť (asténia)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vasopentol HCT

- Balenie s blistrami: Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Liekovka: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, blistri a liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Neužívajte Vasopentol HCT, ak je balenie poškodené alebo nesie známky nedovoleného zaobchádzania.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vasopentol HCT obsahuje

- Liečivá v tabletoch Vasopentol HCT sú valsartan a hydrochlórtiazid.
Vasopentol HCT 80/12,5 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 80 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
Vasopentol HCT 160/12,5 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 160 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
Vasopentol HCT 160/25 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 160 mg valsartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú: *jadro tablety*: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, povidón K29-32, mastenec, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý bezvodý; *obal tablety*:
Vasopentol HCT 80/12,5 mg tablety: polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, lecitín (obsahuje sójový olej) (E322), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).
Vasopentol HCT 160/12,5 mg tablety: polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, lecitín (obsahuje sójový olej) (E322), červený oxid železitý (E172), oranžová žltá FCF (E110).
Vasopentol HCT 160/25 mg tablety: polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, lecitín (obsahuje sójový olej) (E322), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Vasopentol HCT a obsah balenia

Vasopentol HCT 80/12,5 mg filmom obalené tablety: ružové oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, 11 x 5,8 mm, s označením „V“ na jednej strane a „H“ na druhej strane tablety.
Vasopentol HCT 160/12,5 mg filmom obalené tablety: červené oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, 15 x 6 mm, s označením „V“ na jednej strane a „H“ na druhej strane tablety.
Vasopentol HCT 160/25 mg filmom obalené tablety: oranžové oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, 15 x 6 mm, s označením „V“ na jednej strane a „H“ na druhej strane tablety.

Obsah balenia:

Blister:

7, 14, 28, 30, 56, 98 a 280 tabliet

Liekovka:

7, 14, 28, 30, 56, 98 a 280 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000
Malta
Tel.: +356 2169 3533, fax: +356 2169 3604
E-mail: info@actavis.com.mt

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

a

Balkanpharma – Dupnista AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Island:	Almertan
Bulharsko:	Sarteg HCT
Česká republika:	BLESSIN PLUS H 80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25 mg
Maďarsko:	Tensart HCT 80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25 mg tableta
Litva:	Tensart HCT 80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25 mg apvalkotās tabletes
Lotyšsko:	Tensart HCT 80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25 mg plévele dengtos tabletes
Poľsko:	Tensart HCT
Slovensko:	Vasopentol HCT 80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.