

Písomná informácia pre používateľa

Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg filmom obalené tablety
Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg filmom obalené tablety
Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg filmom obalené tablety

amlodipín/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 ochorenia 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 Valtricom a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valtricom
3. Ako užívať Valtricom
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Valtricom
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Valtricom a na čo sa používa

Tablety Valtricomu obsahujú tri liečivá, ktoré sa nazývajú amlodipín, valsartan a hydrochlórtiazid. Všetky tieto liečivá pomáhajú znižovať vysoký krvný tlak.

- Amlodipín patrí do skupiny liečiv nazývaných „blokátory vápnikových (kalciových) kanálov“. Amlodipín bráni vstupu vápnika do steny krvných ciev, čím predchádza zužovaniu krvných ciev.
- Valsartan patrí do skupiny liečiv nazývaných „antagonisty receptorov angiotenzínu II“. Angiotenzín II sa tvorí v tele a spôsobuje zužovanie krvných ciev, čím zvyšuje tlak krvi. Valsartan pôsobí tak, že bráni účinku angiotenzínu II.
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liečiv nazývaných „tiazidové diuretiká“. Hydrochlórtiazid zvyšuje tvorbu moču, čo tiež znižuje krvný tlak.

Dôsledkom všetkých týchto troch mechanizmov je uvoľnenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku.

Valtricom sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých pacientov, ktorých krvný tlak je už kontrolovaný užívaním amlodipínu, valsartanu a hydrochlórtiazidu a pre ktorých môže byť výhodné užívať jednu tabletu obsahujúcu všetky tri liečivá.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valtricom

Neužívajte Valtricom

- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Odporúča sa vyhnúť užívaniu Valtricomu aj na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo.)

- ak ste alergický na amlodipín alebo na akékoľvek iné blokátory vápnikových kanálov, valsartan, hydrochlórtiazid, lieky odvodené od sulfónamidov (používané na liečbu infekcií dýchacích alebo močových ciest) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergik, neužívajte Valtricom a povedzte to svojmu lekárovi.
- ak máte ochorenie pečene, poškodenie drobných žľčovodov v pečeni (biliárnu cirhózu) spôsobujúce hromadenie žlče v pečeni (cholestázu).
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo dostávate dialýzu.
- ak nemôžete tvoriť moč (anúria).
- ak máte príliš nízku hladinu draslíka alebo sodíka v krvi aj napriek liečbe na zvýšenie draslíka alebo sodíka v krvi.
- ak máte príliš vysokú hladinu vápnika v krvi aj napriek liečbe na zníženie vápnika v krvi.
- ak máte dnu (kryštály kyseliny močovej v kĺboch).
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (hypotenziu).
- ak máte zúženú aortálnu chlopňu (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, pri ktorom srdce nedokáže zásobiť telo dostatkom krvi).
- ak máte zlyhávanie srdca po srdcovom infarkte.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, neužívajte Valtricom a obráťte sa na svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi (s príznakmi alebo bez nich, ako je svalová slabosť, svalové kŕče, abnormálny srdcový rytmus).
- ak máte nízku hladinu sodíka v krvi (s príznakmi alebo bez nich, ako je únava, zmätenosť, svalové šklbnutia, záchvaty kŕčov).
- ak máte vysokú hladinu vápnika v krvi (s príznakmi alebo bez nich, ako je nevoľnosť, vracanie, zápcha, bolesť žalúdka, časté močenie, smäd, svalová slabosť a svalové šklbnutia).
- ak máte ťažkosti s obličkami, transplantovanú obličku alebo ak vám povedali, že máte zúžené tepny v obličkách.
- ak máte ťažkosti s pečeňou.
- ak máte alebo ste mali zlyhávanie srdca alebo ischemickú chorobu srdca, najmä ak máte predpísanú najvyššiu dávku Valtricomu (10 mg/320 mg/25 mg).
- ak ste mali srdcový infarkt. Dôsledne dodržiavajte pokyny svojho lekára týkajúce sa začiatkovej dávky. Lekár vám možno tiež vyšetří funkciu obličiek.
- ak vám lekár povedal, že máte zúženie srdcových chlopní (označované ako „aortálna alebo mitrálna stenóza“) alebo máte abnormálne zhrubnutie srdcového svalu (nazývané „obštrukčná hypertrofická kardiomyopatia“).
- ak máte aldosteronizmus. Je to ochorenie, pri ktorom nadobličkové žľazy tvoria príliš veľa hormónu aldosterónu. Ak sa vás to týka, používanie Valtricomu sa neodporúča.
- ak máte ochorenie nazvané systémový lupus erythematosus (označované aj „lupus“ alebo „SLE“).
- ak máte cukrovku (vysokú hladinu cukru v krvi).
- ak máte vysokú hladinu cholesterolu alebo triacylglycerolov v krvi.
- ak sa u vás po vystavení slnku objavia kožné reakcie, napríklad vyrážky.
- ak ste mali alergickú reakciu na iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo na diuretiká („tablety na odvodnenie“), zvlášť ak máte astmu a alergie.
- ak vám je zle (vraciate alebo máte hnačku).
- ak sa u vás vyskytol opuch, najmä tváre a hrdla, počas užívania iných liekov (vrátane inhibítorov enzýmu konvertujúceho angiotenzín). Ak u vás vzniknú tieto príznaky, prestaňte užívať Valtricom a okamžite kontaktujte svojho lekára. Valtricom už nikdy znovu neužívajte.
- ak sa u vás objavia závrat a/alebo mdloby počas liečby Valtricomom, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.
- ak sa vám zhorší zrak alebo pocítite bolesť v oku. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny

vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu sa vyskytnúť počas niekoľkých hodín až týždňov od použitia Valtricomu. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť až k trvalej strate zraku. Ak ste už v minulosti mali alergiu na sulfónamid alebo penicilín, môžete mať vyššie riziko, že sa u vás rozvinie tento stav.

- 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.
 - aliskirén.
- 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 Valtricomu si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- 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 Valtricomu vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Valtricom“.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom.

Deti a dospelí

Použitie Valtricomu u detí a dospelých vo veku menej ako 18 rokov sa neodporúča.

Starší ľudia (vo veku 65 rokov a starší)

Ľudia vo veku 65 rokov a viac môžu užívať Valtricom v rovnakej dávke ako iní dospelí a rovnakým spôsobom, ako už užívali tri liečivá nazvané amlodipín, valsartan a hydrochlórtiazid. Pacienti v pokročilom veku, zvlášť tí, ktorí užívajú najvyššiu dávku Valtricomu (10 mg/320 mg/25 mg), si majú dať pravidelne merať krvný tlak.

Iné lieky a Valtricom

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno bude potrebné ukončiť užívanie jedného z liekov. Je to zvlášť dôležité, ak užívate ktorýkoľvek z liekov uvedených nižšie:

Neužívajte súbežne:

- lítium (liek na liečbu niektorých druhov depresie);
- lieky alebo látky zvyšujúce množstvo draslíka v krvi. Tieto zahŕňajú doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín;
- inhibítory ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Valtricom“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Opatrnosť je potrebná, ak užívate:

- alkohol, tablety na spanie a anestetiká (lieky umožňujúce pacientovi podstúpiť chirurgické a iné zákroky);
- amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby, používa sa tiež na liečbu alebo prevenciu niektorých ochorení vyvolaných vírusmi);
- anticholinergiká (lieky používané na liečbu rôznych porúch, napríklad kŕčov v tráviacej sústave, kŕčov močového mechúra, astmy, nevoľnosti pri cestovaní, svalových kŕčov, Parkinsonovej choroby a na podporu anestézie);
- lieky proti záchvatom kŕčov a lieky na ustálenie nálady používané na liečbu epilepsie a bipolárnej poruchy (napríklad karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidón);

- cholestyramín, cholestipol alebo iné živice (používané hlavne na liečbu vysokých hladín tukov v krvi);
- simvastatín (používaný na zníženie vysokých hladín cholesterolu);
- cyklosporín (používaný pri transplantácii na zabránenie odvrhnutia orgánu alebo pri iných ochoreniach, napr. reumatoidnej artritíde alebo atopickej dermatitíde);
- cytotoxické lieky (používané na liečbu rakoviny), napr. metotrexát alebo cyklofosfamid;
- digoxín alebo iné digitálisové glykozidy (používané na liečbu ochorení srdca);
- verapamil, diltiazem (na liečbu ochorení srdca);
- jódované kontrastné látky (používajú sa pri zobrazovacích vyšetreniach);
- lieky na liečbu cukrovky (užívané ústami ako napr. metformín alebo inzulíny);
- lieky na liečbu dny, napr. alopurinol;
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny cukru v krvi (betablokátory, diazoxid);
- lieky, ktoré môžu vyvolať „torsades de pointes“ (nepravidelný tep srdca), napr. antiarytmiká (používané na liečbu ochorení srdca) a niektoré antipsychotiká;
- lieky, ktoré môžu znížiť sodík v krvi, napr. antidepresíva, antipsychotiká, antiepileptiká;
- lieky, ktoré môžu znížiť draslík v krvi, napr. diuretiká (tablety na odvodnenie), kortikosteroidy, preháňadlá, amfotericín alebo penicilín G;
- lieky na zvýšenie krvného tlaku, napr. adrenalín alebo noradrenalín;
- lieky na liečbu HIV/AIDS (napr. ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- lieky na liečbu hubových infekcií (napr. ketokonazol, itrakonazol);
- lieky používané pri liečbe vredov a zápalu pažeráka (karbenoxolón);
- lieky na zmiernenie bolesti alebo zápalu, najmä nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (inhibítorov COX-2);
- svalové relaxanciá (lieky na uvoľnenie svalov používané počas operácií);
- nitroglycerín a iné nitráty alebo iné liečivá nazývané „vazodilatanciá“;
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, vrátane metyldopy;
- rifampicín (používa sa na liečbu napr. tuberkulózy), erytromycín, klaritromycín (antibiotiká);
- ľubovník bodkovaný;
- dantrolén (infúzia na liečbu závažných odchýlok telesnej teploty);
- vitamín D a soli vápnika.

Valtricom a jedlo, nápoje a alkohol

Ľudia, ktorým predpísali Valtricom, nemajú jesť grapefruity a piť grapefruitovú šťavu. Grapefruit a grapefruitová šťava môžu zvýšiť hladinu liečiva amlodipínu v krvi, čo môže vyvolať nepredvídateľné zosilnenie účinku Valtricomu na zníženie krvného tlaku. Porozprávajte sa so svojím lekárom predtým, ako budete piť alkohol. Alkohol môže vyvolať príliš veľký pokles krvného tlaku a/alebo zvýšiť možnosť závratu alebo mdloby.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť). Lekár vás zvyčajne požiada, aby ste prestali užívať Valtricom predtým, ako otehotníte, alebo ihneď, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Valtricomu. Valtricom sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Valtricom sa neodporúča pre dojčiace matky a lekár vám môže vybrať iný liek, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek u vás môže vyvolať závrat, ospalosť, nutkanie na vracanie alebo bolesť hlavy. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, nevedzte vozidlá, nepoužívajte nástroje a neobsluhujte stroje.

Valtricom obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Valtricom

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

Zvyčajná dávka Valtricomu je jedna tableta denne.

- Najlepšie je užívať tabletu každý deň v rovnakom čase. Najvhodnejší čas je ráno.
- Tabletou prehltnite celú a zapite ju pohárom vody.
- Valtricom môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Neužívajte Valtricom s grapefruitom alebo grapefruitovou šťavou.

Podľa toho, ako budete reagovať na liečbu, lekár môže navrhnúť vyššie alebo nižšie dávkovanie.

Neprekračujte predpísanú dávku.

Ak užijete viac Valtricomu, ako máte

Ak ste náhodou užili príliš veľa tabliet Valtricomu, okamžite sa poraďte s lekárom. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť v pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24 – 48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť Valtricom

Ak zabudnete užiť dávku tohto lieku, užite ju ihneď, ako si spomeniete, a potom užite nasledujúcu dávku v obvyklom čase. Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, jednoducho užite ďalšiu tabletu v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve tablety naraz), aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Valtricom

Ukončenie liečby Valtricomom môže zhoršiť vaše ochorenie. Neprerušte užívanie lieku, kým vám to neodporučí váš lekár.

Tento liek užívajte stále, aj keď sa budete cítiť dobre

Ľudia s vysokým krvným tlakom si často nevšimnú žiadne prejavy ochorenia. Mnohí sa cítia dobre. Je veľmi dôležité, aby ste tento liek užívali presne tak, ako vám povedal lekár, aby ste dosiahli najlepšie výsledky a znížili riziko vedľajších účinkov. Dodržiavajte pravidelné lekárske kontroly, aj keď sa cítite dobre.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Tak ako pri akejkoľvek kombinácii obsahujúcej tri liečivá, nemožno vylúčiť vedľajšie účinky súvisiace s každou jednotlivou zložkou. Vedľajšie účinky hlásené pri Valtricome alebo jednom z jeho troch liečiv (amlodipíne, valsartane a hydrochlórtiazide) sú uvedené nižšie a môžu sa vyskytnúť pri užívaní Valtricomu.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú okamžitú liečbu. Ak sa u vás po užití tohto lieku vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, hneď sa porad'te s lekárom:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závrat,
- nízky krvný tlak (pocit slabosti, malátnosť, náhla strata vedomia).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- závažný pokles tvorby moču (znížená funkcia obličiek).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- krvácanie bez zjavnej príčiny,
- nepravidelný tep srdca,
- porucha funkcie pečene.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb)

- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní,
- opuch očných viečok, tváre alebo pier,
- opuch jazyka a hrtanu, ktorý spôsobuje veľké problémy pri dýchaní,
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie,
- srdcový záchvat,
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta sprevádzanú pocitom, že vám je veľmi zle,
- slabosť, podliatiny, horúčka a časté infekcie,
- stuhnutosť.

Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nízka hladina draslíka v krvi,
- zvýšenie tukov v krvi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- ospalosť,
- búšenie srdca (vnímanie tlkotu vášho srdca),
- pocit tepla,
- opuch členkov (edém),
- bolesť brucha,
- nepríjemný pocit v žalúdku po jedle,
- únava,
- bolesť hlavy,
- časté močenie,
- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi,
- nízka hladina horčíka v krvi,
- nízka hladina sodíka v krvi,
- závrat, mdloby pri postavení sa,
- znížená chuť do jedla,
- nevoľnosť a vracanie,
- svrbivé vyrážky a iné typy vyrážok,
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- rýchly tep srdca,
- pocit točenia,
- porucha videnia,
- nepríjemný pocit v žalúdku,
- bolesť na hrudi,
- vzostup močovínového dusíka, kreatinínu a kyseliny močovej v krvi,
- vysoká hladina vápnika, tukov alebo sodíka v krvi,
- pokles draslíka v krvi,
- zápachajúci dych,
- hnačka,
- sucho v ústach,
- zvýšenie telesnej hmotnosti,
- strata chuti do jedla,
- narušené vnímanie chuti,
- bolesť chrbta,
- opuch kĺbov,
- svalové kŕče/slabosť/bolesť,
- bolesť končatín,
- neschopnosť stáť alebo chodiť zvyčajným spôsobom,
- slabosť,
- porucha koordinácie,
- závrat pri vstávaní alebo po cvičení,
- nedostatok energie,
- poruchy spánku,
- mravčenie alebo strata citlivosti,
- neuropatia,
- náhla dočasná strata vedomia,
- nízky krvný tlak pri vstávaní,
- kašeľ,
- dýchavičnosť,
- podráždenie hrdla,
- nadmerné potenie,
- svrbenie,
- opuch, začervenanie a bolesť pozdĺž žily,
- začervenanie kože,
- chvenie,
- zmeny nálady,
- úzkosť,
- depresia,
- nespavosť,
- mdloby,
- strata vnímania bolesti,
- poruchy videnia,
- zhoršenie videnia,
- zvonenie v ušiach,
- kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída),
- zmeny vo vyprázdňovaní čriev,
- poruchy trávenia,
- vypadávanie vlasov,
- svrbenie kože,
- zmeny farby kože,
- ťažkosti pri močení,
- zvýšená potreba močiť v noci,
- zvýšený počet močení,

- nepríjemný pocit alebo zväčšenie prsných žliaz u mužov,
- bolesť,
- celková nevoľnosť,
- pokles telesnej hmotnosti.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- nízky počet krvných doštičiek (niekedy s krvácaním alebo podliatinami pod kožou),
- cukor v moči,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- zhoršenie metabolizmu pri cukrovke,
- nepríjemný pocit v bruchu,
- zápcha,
- poruchy funkcie pečene, ktoré sa môžu vyskytnúť spolu so žltým zafarbením kože a očí alebo tmavým močom (hemolytická anémia),
- zvýšená citlivosť kože na slnko,
- fialové škvrny na koži,
- poruchy funkcie obličiek,
- zmätenosť.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- znížený počet bielych krviniek,
- pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže viesť k nezvyčajným modrinám alebo náhlemu krvácaniu (poškodenie červených krviniek),
- opuch d'asien,
- nadúvanie brucha (gastritída),
- zápal pečene (hepatitída),
- zožltnutie kože (žltáčka),
- zvýšenie pečeňových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na niektoré výsledky testov,
- zvýšené napätie vo svaloch,
- zápal krvných ciev, často s kožnými vyrážkami,
- citlivosť na svetlo,
- poruchy kombinujúce stuhnutosť, tras a/alebo poruchy pohyblivosti,
- horúčka, bolesť hrdla alebo vredy v ústach, častejšie infekcie (nedostatok alebo nízky počet bielych krviniek),
- bledá koža, únava, dýchavičnosť, tmavý moč (hemolytická anémia, abnormálny rozpad červených krviniek v krvných cievach alebo inde v tele),
- zmätenosť, únava, svalové škľabnutia a kŕče, rýchle dýchanie (hypochloremická alkalóza),
- silná bolesť v hornej časti brucha (zápal podžalúdkovej žľazy),
- ťažkosti s dýchaním spojené s horúčkou, kašľom, sipotom, dýchavičnosťou (respiračná tieseň, pľúcny edém, pneumonitída),
- vyrážky na tvári, bolesť kĺbov, porucha svalov, horúčka (lupus erythematosus),
- zápal krvných ciev s príznakmi ako vyrážky, fialovočervené škvrny, horúčka (vaskulitída),
- závažné kožné ochorenie spôsobujúce vyrážky, začervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach a v ústach, olupovanie kože, horúčku (toxická epidermálna nekrolýza),
- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zmeny v krvných testoch funkcie obličiek, zvýšenie draslíka v krvi, nízky počet červených krviniek,
- test červených krviniek mimo normy,
- nízky počet istého druhu bielych krviniek a krvných doštičiek,
- vzostup kreatinínu v krvi,
- test funkcie pečene mimo normy,
- závažný pokles objemu moču,
- zápal krvných ciev,
- slabosť, podliatiny a časté infekcie (aplastická anémia),

- zhoršenie zraku alebo bolesť v očiach spôsobené vysokým tlakom (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom),
- dýchavičnosť,
- závažný pokles tvorby moču (možné prejavy poruchy funkcie obličiek alebo zlyhania obličiek),
- závažné kožné ochorenie spôsobujúce vyrážky, začervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože, horúčku (multiformný erytém),
- svalové kŕče,
- horúčka (pyrexia),
- pľuzgiere na koži (prejav ochorenia nazvaného bulózna dermatitída),
- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože).

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 Valtricom

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

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 Valtricom obsahuje

- Liečivá sú amlodipín, valsartan a hydrochlórtiazid.
5 mg/160 mg/12,5 mg:
Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát), 160 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
5 mg/160 mg/25 mg:
Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát), 160 mg valsartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.
10 mg/160 mg/12,5 mg:
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát), 160 mg valsartanu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
10 mg/160 mg/25 mg:
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát), 160 mg valsartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.
10 mg/320 mg/25 mg:
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát), 320 mg valsartanu a 25 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, povidón K25, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, manitol, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý (E470b) v jadre tablety a polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastenec, červený oxid železitý

(E172) – len pre 10 mg/160 mg/12,5 mg a 10 mg/320 mg/25 mg filmom obalené tablety a žltý oxid železitý (E172) – len pre 5 mg/160 mg/25 mg a 10 mg/160 mg/25 mg filmom obalené tablety v obale tablety. Pozri časť 2 „Valtricom obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Valtricom a obsah balenia

5 mg/160 mg/12,5 mg

Filmom obalené tablety (tablety) sú biele až takmer biele oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrytou značkou K1 na jednej strane tablety, rozmery približne 13 x 8 mm.

5 mg/160 mg/25 mg

Filmom obalené tablety (tablety) sú svetložlté oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrytou značkou K3 na jednej strane tablety, rozmery približne 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/12,5 mg

Filmom obalené tablety (tablety) sú ružové oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrytou značkou K2 na jednej strane tablety, rozmery približne 13 x 8 mm.

10 mg/160 mg/25 mg

Filmom obalené tablety (tablety) sú hnedožlté oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrytou značkou K4 na jednej strane tablety, rozmery približne 13 x 8 mm.

10 mg/320 mg/25 mg

Filmom obalené tablety (tablety) sú hnedočervené oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, rozmery približne 18 x 9 mm.

Valtricom je dostupný v škatuľkách obsahujúcich:

- 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 a 100 x 1 filmom obalených tabliet v blistroch,
- 7, 14, 28, 56, 84, 98, 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 84 x 1 a 98 x 1 filmom obalených tabliet v blistroch, kalendárne balenie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Názov štátu	Názov lieku
Česko, Estónsko, Poľsko	Valtricom
Bulharsko	Valtricom filmom obalené tablety (Валтриком 5 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки Валтриком 10 mg/160 mg/12,5 mg филмирани таблетки Валтриком 5 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки Валтриком 10 mg/160 mg/25 mg филмирани таблетки Валтриком 10 mg/320 mg/25 mg филмирани таблетки)
Chorvátsko	Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete
Litva	Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

Lotyšsko	Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg apvalkotās tabletes Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg apvalkotās tabletes Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg filmtabletta Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg filmtabletta Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg filmtabletta Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg filmtabletta Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg filmtabletta
Rumunsko	Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimate filmate Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimate filmate Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg comprimate filmate Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg comprimate filmate Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg comprimate filmate
Slovinsko	Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg filmsko obložene tablete Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg filmsko obložene tablete Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Slovensko	Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obalené tablety Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obalené tablety Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg filmom obalené tablety Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg filmom obalené tablety Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg filmom obalené tablety
Rakúsko	Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg Filmtabletten Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg Filmtabletten Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023 .

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).